

## 2018年4月1日～2025年3月31日の間に 当科において糖尿病教育入院を受けられた方及びご家族の方へ

### 「当科入院2型糖尿病患者の筋力・形態的パラメータおよび糖脂質代謝と慢性合併症と の関連の横断的研究」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	森 茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾 衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	大西 真奈
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	草野 峻
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

#### 1. 研究の概要

糖尿病はインスリンの作用不足（インスリンの分泌量の低下や効果の低下）により高血糖を生じる疾患です。長く高血糖の状態が続くと様々な合併症を生じやすくなり、高血圧症、脂質異常症、肥満症、喫煙などの他の生活習慣病を伴うと糖尿病の合併症の危険性が高まると考えられています。糖尿病の代表的な合併症としては、神経障害、網膜症、腎症、および動脈硬化症（脳梗塞、狭心症・心筋梗塞、末梢動脈疾患など）があり、血糖、血圧、脂質の管理、適正体重の維持、禁煙などによる、糖尿病の合併症の予防が重要です。最近では、高齢化などによって増加するサルコペニア（筋肉量の減少、筋力の低下、身体機能の低下）も死亡率を高めることが知られています。以前から、2型糖尿病では骨格筋量が低下しやすいこと、サルコペニアに

よる筋肉量の減少が血糖管理の悪化につながるということが報告されていることから、筋肉量、筋力、身体機能の低下も糖尿病の合併症のリスクとなる可能性が考えられます。そのため筋肉量、筋力、身体機能が糖尿病の合併症のリスクとなるかどうかを明らかにすることは、糖尿病の適切な治療を行ううえで重要となりますが、直接合併症のリスクとなるかどうかの研究は少ないのが現状です。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院し、握力、筋肉量および糖尿病合併症の評価を受けられた2型糖尿病の患者さんを対象に、血糖、脂質などの検査値や筋肉量、筋力などのサルコペニアに関連する指標と糖尿病の合併症に関連した要因との相関について検討することを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院し、握力、筋肉量の評価を受けられた2型糖尿病の患者さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院し、握力、筋肉量の評価を受けられた2型糖尿病の患者さんを対象に、研究者が診療情報をもとに診察、血液・尿検査、画像のデータを選び、握力、筋肉量および検査値と糖尿病の合併症との関連について検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、握力、筋肉量、各種検査結果、合併症の有無等の電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学の実験室内のパスワード等で制御されたコンピューター上で保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：辰巳 文則

電話：086-462-1111 内線 44197（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1046

E-mail：tat@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。