

2012年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において糖尿病透析予防の指導を継続して受けられた方 及びご家族の方へ

—「糖尿病透析予防指導の現状と栄養指導効果についての検討」へのご協力をお願い—

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	川崎医科大学総合医療センター	栄養部	栄養部長	小田佳代子
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	栄養部	管理栄養士	武元祥子
		看護部	管理栄養士	久井 彩
	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科		主任看護師	岡邊 和恵
	川崎医科大学 総合内科学 1		特任准教授	笹埜 三世里
	川崎医科大学 総合内科学 1		講師	阿武 孝敏
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任講師	木村有紀子
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任副部長	川崎 史子
			特任部長	加来 浩平

1. 研究の概要

糖尿病性腎症の重症化予防のために、糖尿病透析予防指導の現状と管理栄養士による栄養指導の介入効果を検証します。これにより糖尿病性腎症患者の食事摂取状況の問題点や課題を明確にし、糖尿病性腎症の患者の適正な栄養管理に繋がります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年4月1日から2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、糖尿病透析予防指導を継続して受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年5月7日～2023年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において2012年4月1日から2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて糖尿病の治療を受け糖尿病透析予防指導を継続して受けられた方で、研究者が診療情報をもとに以下4)の項目について調査を行います。

4) 使用する情報の種類

調査項目（電子カルテより）

年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧等、食事摂取量等

血液検査値（HbA1c、グリコアルブミン、Cre、CHO、TG、HDL、LDL、K等）

尿検査（尿糖、尿たんぱく、尿 Na、尿 Cre、尿中アルブミン等）
合併症（網膜症、神経障害、糖尿病性腎症、高血圧、脂質異常症、心疾患等）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養科

6) 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、川崎医科大学総合医療センター栄養部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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。

7) 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、2022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 >

川崎医科大学総合医療センター 栄養部

氏名：小田佳代子

電話：086-225-2111 内線 84501（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：o.da1020@hp.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学総合医療センター

研究代表責任者 川崎医科大学総合医療センター 栄養部 小田佳代子

共同研究機関 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養科 笹埜三世里

3. 資金と利益相反

本研究は、学内研究費を用いて行われる研究です。

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。