

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

課題名

2型糖尿病患者の罹病期間が筋肉に与える影響について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2020年9月～2021年7月までに、2型糖尿病の治療目的で当院内分泌・糖尿病内科に入院し、下記の条件を満たす患者さんを対象とします。

- ・「入院中の運動指導が2型糖尿病患者の筋力変化に及ぼす影響について」の研究で得られたデータの2次利用に同意いただいた方
- ・ADLが自立している方
- ・重度骨・関節疾患の既往がない方
- ・脳血管障害による片麻痺などの後遺症がない方
- ・ペースメーカーや植え込み型除細動器などの体内植え込み型装置を使用していない方

2. 研究目的・方法

この研究は、2型糖尿病の患者さんを対象として、糖尿病の罹患期間の長さの違いが、筋力に及ぼす影響について明らかにすることを目的としています。この研究結果により、現在行っている運動療法の方法を再検討することで、糖尿病罹患期間が長い患者さんに対して、より適切な運動療法を実施していきたいと考えています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（性別、年齢、身長）
- ② 病歴情報（糖尿病罹患年数、細小血管障害（網膜症、腎症、神経障害）の有無、既往歴（運動器疾患）の有無）
- ③ 入院前の検査値（HbA1c）

また、「入院中の運動指導が2型糖尿病患者の筋力変化に及ぼす影響について」の研究において測定した下記の情報を、本研究に使用させていただきます。

- ① 筋力（握力、大腿四頭筋）
- ② 体組成（生体電気インピーダンス方式）
- ③ 動作能力（SPPB）
- ④ 認知機能（MMSE）
- ⑤ 身体活動量（アンケートによる IPAQ）

5. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

リハビリテーション科 理学療法士 林 孝明（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年7月2日作成（第1.0版））