

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院および神奈川工科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

糖尿病患者の背景因子と栄養管理に関する因子の変化についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学藤が丘病院の糖尿病・内分泌代謝内科に 2016 年 4 月～2017 年 3 月（以下 2016 年度）および 2023 年 4 月～2024 年 3 月（2023 年度）に糖尿病の教育目的に入院した患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

急速な高齢化の進行に伴い、わが国では加齢によって筋肉量が減少し、筋力低下する状態であるサルコペニアや加齢とともに心身が衰弱し、病気にかかりやすくなり、日常生活でサポートが必要になる状態であるフレイルなどの栄養障害を有する人が増加していると推測されます。一方で、わが国の糖尿病患者数は約 1,000 万人と報告されており、その患者数の多さから、高齢化や栄養障害を有する糖尿病の患者が増加することが予想されます。そのため、これらの背景因子や栄養管理に関する因子を調査し明らかにすることは栄養管理や栄養食事指導を行ううえできわめて重要であると考えます。そこで、昭和大学藤が丘病院の糖尿病教室を 2023 年度に受講した糖尿病患者さんを対象に、2016 年度に糖尿病教室を受講した糖尿病患者さんを比較対照群として背景因子と栄養管理に関する因子を比較し、明らかにすることを目的としました。

方法は、2023 年度に昭和大学藤が丘病院の糖尿病教室を受講した糖尿病の患者さんを対象として、2016 年度に糖尿病教室を受講した 2 型糖尿病の患者さんを比較対照群とし、下記の項目について調査いたします。それぞれ比較検討を行います。これらのデータを基に、Mann-Whitny の U 検定、 χ^2 検定を用い、有意水準は 5% 未満として統計解析を行います。

【患者背景】年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症（精神疾患、認知症、脳血管疾患、
心臓疾患、悪性腫瘍）、入院目的、在院日数、病型、糖尿病の合併症、治療薬、
職業の有無

【血液検査所見】RBC、Hb、Ht、MCT、MCV、MCHC、TP、Alb、BUN、UA、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、
AST、ALT、GTP、血清脂質、CRP、血糖値、HbA1c

【尿検査】24 時間蓄尿

【体液量測定】InBody（筋肉量、体脂肪量、体脂肪率、細胞外液比、位相角）

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知

書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

【患者背景】年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症(精神疾患、認知症、脳血管疾患、
心臓疾患、悪性腫瘍)、入院目的、在院日数、病型、糖尿病の合併症、治療薬、
職業の有無

【血液検査所見】RBC、Hb、Ht、MCT、MCV、MCHC、TP、Alb、BUN、UA、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、
AST、ALT、GTP、血清脂質、CRP、血糖値、HbA1c

【尿検査】24 時間蓄尿

【体液量測定】InBody(筋肉量、体脂肪量、体脂肪率、細胞外液比、位相角)

5. 外部への試料・情報の提供

昭和大学藤が丘病院で診療録から収集した情報は、氏名などの個人を特定できる情報を削除し、符号化した上で対応表を作成します。

符号化した情報はファイルおよび USB にパスワードをかけ、追跡可能なレターパックなどで神奈川工科大学 菅野丈夫宛てに送付します。神奈川工科大学で解析を実施します。

6. 研究組織

昭和大学藤が丘病院栄養科 研究代表者 山尾 尚子

神奈川工科大学 研究責任者 菅野 丈夫

7. 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。また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和大学藤が丘病院 栄養科 氏名:山尾 尚子(やまお しょうこ)

住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号:045-974-6210(栄養科直通)