

糖尿病患者さんの体組成（脂肪量と筋肉量）に関する臨床研究へのご協力のお願い

研究責任者 所属 糖尿病センター 職名 センター長
氏名 田中 逸

研究分担者 所属 糖尿病センター 職名 内科部長
氏名 佐田幸由

所属 内科 職名 内科医員
氏名 内山修太朗

所属 内科 職名 内科医員
氏名 三原祥平

所属 内科 職名 内科医員
氏名 永井 晓

所属 内科 職名 内科医員
氏名 望月亮太

このたび当院では、糖尿病で外来通院されている患者さんの情報を用いた下記の医学的研究を当院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については厳重に行います。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

当院内科外来に通院されている 1 型、または 2 型の糖尿病患者さんで、2016 年 4 月 1 日より **2033** 年 3 月 31 日までの期間に体組成検査（体脂肪と骨塩を測定する検査）を受けられた方

2. 研究課題名

承認番号 202004

研究課題名 糖尿病患者における経時的な体組成変化の後方視的検討

3. 研究実施施設

横浜総合病院糖尿病センター

4. 本研究の意義、目的、方法

糖尿病患者さんはやせている方から肥満の方まで、体型は様々です。また同じ方でも加齢、食事や運動、薬物などの影響により体重が変動することがあります。体重に占める主な構成要素は脂肪量と筋肉量です。一般的に脂肪量が少ないと筋肉量が多いことは良いことですが、その逆は好ましくありません。しかし体重測定だけでは脂肪量や筋肉量の程度は分かりません。そのため、脂肪量と筋肉量がどのような原因で変化するのか、その変化が糖尿病の治療や合併症の発症にどのように影響するのかは不明でした。また、どの程度の脂肪量と筋肉量が糖尿病を治療していく上で望ましいのかについても不明でした。そこで、糖尿病患者さんの脂肪量と筋肉量を検査することの意義とその活用方法を検討する目的で本研究を行います。具体的には、匿名化した診療情報と検査情報を用いて、体組成検査で得られた脂肪量と筋肉量の変化に関する因子を探索した上で、脂肪量と筋肉量のデータの活用方法、脂肪量と筋肉量の適正值、両者の適正なバランスについて総合的な検討を行います。本研究の成果は、血糖コントロールの改善と合併症の予防のための、脂肪量と筋肉量の目標値の設定、そのための食事療法と運動療法の方法、適正な薬剤選択の方法を確立する上で貴重な情報をもたらすことが期待されます。

5. 協力をお願いする内容

外来で行われた検査データ、診療データが匿名化された状態になっており、その情報を用いて解析します。特に今回新たに協力をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

「研究実施許可日」～2033年3月31日

7. プライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う情報はすべて個人情報を削除して、どなたのものか一切分からぬ形で専用のコンピュータで管理します。
- 2) 専用のコンピュータで管理された情報は、研究責任者と研究分担者のみが取り扱います。
- 3) コンピュータに保存された情報は研究結果の発表から5年後にはすべて破棄します。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は下記までご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、直ちに適切な措置を行いますので、その場合も下記までご連絡をお願いいたします。なお研究への協力を辞退されても、ご本人の診療における不利益等は一切発生しませんので、どうぞご安心下さい。

対応者 糖尿病センター 田中 逸、佐田幸由

連絡先 045-902-0001 (代表電話)

以上