

糖尿病患者の骨密度に関係する臨床因子に関する臨床研究へのご協力をお願い

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 部長代理
氏名 佐田幸由

所属 内科 職名 内科医員
氏名 村橋 登

所属 内科 職名 内科医員
氏名 黒須智彦

所属 内科 職名 内科医員
氏名 徳門佳乃

このたび当院では、糖尿病で通院中の外来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

2023年7月1日より2026年6月30日までの間に、骨粗鬆症が疑われて当院内科外来で血液検査、体組成検査（体脂肪、体筋肉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 202311

研究課題名 糖尿病患者の骨密度に関係する臨床因子の検討

3. 研究実施施設

4. 本研究の意義、目的、方法

糖尿病の患者さんは病的骨折の頻度が高いことが知られています。病的骨折の大きな原因の一つが骨粗鬆症です。これは骨密度が低下する疾患ですが、最近、骨密度と体脂肪、体筋肉とには密接な関係がある可能性が指摘されています。すなわち体脂肪や体筋肉が少なく痩せている方では骨密度が低いというものです。しかし糖尿病患者さんではこのような関係があるか否かは明らかではありません。また60歳を超えると普通に生活していても加齢現象で全身の筋肉量や筋力は徐々に低下していきます。このような状態はサルコペニアと呼ばれ、転倒・骨折の危険因子になっています。糖尿病患者さんではこのサルコペニアの発症、進行が速いことも知られています。本研究の目的は糖尿病患者さんの体脂肪、体筋肉と骨密度の関係を明らかにすることであり、本研究の成果は糖尿病患者さんの病的骨折を予防するための適正な体組成（体脂肪と体筋肉）を導き出し、そのための適正な栄養摂取と運動方法を確立する上で重要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

2023年6月23日～2028年6月30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ない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