

当院において2型糖尿病の治療を受けられた方へ

—「2型糖尿病薬物療法による治療負担感に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 地域医療人材育成講座 助教 本多 寛之

1) 研究の背景および目的

糖尿病治療のための自己管理や治療継続には心理的負担感が伴うことが知られています。家族や医療スタッフ（看護師や管理栄養士など）のサポートが心理的負担感の軽減に役立ちますが、これらのサポートを受けることが難しい場合があります。心理的負担感を評価する方法として糖尿病治療負担度評価表（Diabetic Treatment Burden Questionnaire; DTBQ）が普段の診療で使用されています。糖尿病治療の基本となる食事・運動に加えて様々な治療薬が用いられていますが、それらの治療薬と治療負担感との関連は不明です。この研究では糖尿病治療薬と心理的負担感との関連性について明らかにすることを目的としています。

研究成果により、家族や医療スタッフのサポートなどが難しい場面でも、治療負担感の軽減を意識した糖尿病薬の選択と治療ができることが期待されます。

2) 研究対象者

2020年3月1日～2030年3月31日の間に岡山大学病院および既存情報の提供のみを行う機関で2型糖尿病の治療を受けられた方100名、岡山大学病院総合内科・総合診療科においては治療を受けられた方20名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において2型糖尿病の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、患者基本情報、血液・尿検査結果、診察・問診所見、治療内容、評価表（DTBQ）の結果などのデータを選び、それらの関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、併存症、既往症、家族歴、処方歴、生活状況
- 2) 血液検査結果、尿検査結果
- 3) 身体検査：身長、体重、BMI、腹囲、血圧、脈拍

4) 2型糖尿病の治療内容：食事療法・運動療法の指示内容、治療薬の内容

5) 糖尿病治療負担感評価のための質問表：DTBQ（飲み薬用・注射薬用）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科医局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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、2型糖尿病治療での治療負担感を評価することを目的とする別の研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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。内容についてお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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 地域医療人材育成講座

氏名：本多 寛之

電話：086-235-6833（平日9時～17時）

<研究組織>

研究機関名 岡山大学

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 地域医療人材育成講座 本多 寛之

既存情報の提供のみを行う機関

まるがめ医療センター	本多 寛之
岡山西大寺病院	徳増 一樹
笠岡市立市民病院	小川 弘子
	中野 靖浩
岡村一心堂病院	大國 皓平
市立備前病院	小比賀 美香子
岡山県健康づくり財団附属病院	小比賀 美香子
かとう内科並木通り診療所	大塚 勇輝
	松田 祐依
岡山旭東病院	大塚 勇輝
高梁中央病院	高瀬 了輔
みわ記念病院	須山 敦仁
安田内科医院	安田 美帆
岡山記念病院	増田 陽平
	副島 佳晃