

2012年4月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、
糖尿病透析予防の指導を受けられた方へ

－「糖尿病透析予防指導の現状と栄養指導効果についての検討」
へのご協力のお願ひ－

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | | |
|-------|----------------------|-----|---------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学総合医療センター | 栄養部 | 栄養部長 | 小田佳代子 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学総合医療センター | 栄養部 | 管理栄養士 | 武市 恵理子 |
| | | | 管理栄養士 | 唐仁原あゆみ |
| | | 看護部 | 主任看護師 | 岡邊 和恵 |
| | 川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科 | | 特任准教授 | 笹埜 三世里 |
| | 川崎医科大学 総合内科学1 | | 講師 | 阿武 孝敏 |
| | 川崎医科大学総合医療センター 内科 | | 特任副部長 | 川崎 史子 |
| | 川崎医科大学 | | 学長付特任教授 | 加来 浩平 |

1. 研究の概要

高齢化が進む中で生活習慣と社会環境の変化に伴う糖尿病患者の増加が課題となっています。糖尿病は放置する合併症を引き起こし、その中で糖尿病性腎症に進行し、腎不全に陥り人工透析を要します。新規人工透析導入患者数のうち、原疾患が糖尿病性腎症である者が最も多く4割以上占めていることから、国では健康日本21（第2次）において、糖尿病性腎症による年間新規患者数の減少等を目標に糖尿病性腎症の重症化予防を掲げています。当院では腎症2期以上の方に、糖尿病透析予防指導をしています。糖尿病透析予防指導の現状と栄養指導の効果について検討、解析を行う予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ・2012年4月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、糖尿病透析予防指導を受けられた方、約100名を対象とします。

2) 研究期間

- ・倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

- ・2012年4月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて糖尿

病の治療を受け糖尿病透析予防指導を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに該当するデータを選びその変化の分析を行います。

4) 使用する情報の種類

この研究で利用させていただく診療情報は、年齢、性別、身体測定データ、食生活聞き取り調査記録、血液検査、尿検査等です。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター栄養部内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。個人情報外部に漏れる心配はありません。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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にご了解いただけない場合には研究対象としませんので2022年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

担当者：川崎医科大学総合医療センター 栄養部 栄養部長 小田佳代子
電話：086-225-2111（内線84501）

3. 資金と利益相反

この研究は、医療福祉大学の学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。