

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名

当院データでみる 2 型糖尿病患者の血糖管理に望ましい年間採血回数の解析

2. 研究責任者名

所属

職名

栗林 伸一

三咲内科クリニック

理事長(医師)

3. 研究の目的・意義

高血圧や脂質異常症は、適切な薬を使えば比較的コントロールしやすい病気ですが、糖尿病は日常生活での細かな自己管理が必要で、薬を複数使っても血糖が安定しにくいことがあります。症状が出にくいいため、リアルタイムで血糖を測定できる方を除けば、外来では定期的に採血して HbA1c などを確認する必要があります。

最近、国は高血圧・脂質異常症・糖尿病の安定している方について、条件を満たせば長めの処方日数やリフィル処方箋の利用を認め、医療機関に公表を求めています。ただし「定期的な受診がなくても安全に治療を続けられる場合」に限るとされています。

海外の研究では、90 日などの長期処方 30 日処方よりも服薬の継続を良くし、血圧や脂質の管理にも良い影響があるとされています。一方、日本では、この制度を導入したあと安全性や治療の質にどのような影響があるか、特に糖尿病の血糖管理に問題が起きないかについて、十分な検証が行われていません。採血の間隔が延びると、血糖悪化に気づきにくくなる可能性があるためです。

そこで本研究では、当院のこれまでの診療データを用いて、2 型糖尿病の方における採血の頻度と HbA1c（血糖の指標）の変化がどのように関連しているかを調べ、安全に診療を続けるためにはどれくらいの採血間隔が望ましいかを検討します。

4. 研究の対象となる方

当院に 2003 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの 20 年間に当院に来院した 2 型糖尿病をお持ちの方のうち、初診時、1 年後、3 年後の HbA1c 値がそろっている方（約 2,000 名を想定）についての調査です。

5. 研究の方法

調査項目

本研究では、当院に通院されていた糖尿病の方の過去データを用いて、採血の頻度と HbA1c（血糖の指標）の変化がどのように関係しているかを調べます。新しい検査や追加の来院はありません。

●診療録から確認する項目

年齢・性別・BMI、糖尿病の罹病年数、初診時の HbA1c、経年的な HbA1c の変化、採血の回数など

●主に評価する項目（研究の中心となる指標）

血糖が比較的安定していると考えられる「初診から 1 年後の HbA1c」の値に応じて、その後 2 年間でどれくらいの採血頻度があれば HbA1c を良好に維持できるかを調べること

●そのほか参考として評価する項目

- ・各年代（5 年ごと）の患者さんの HbA1c、年齢、BMI、罹病年数、採血頻度の違い
- ・初診時の HbA1c とその後 1 年間の採血回数との関係
- ・1 年後の HbA1c と、その後 2 年間の採血回数との関係
- ・採血回数の違い（少ない群～多い群）によって、血糖値がどれくらい変化するかと比較
- ・必要に応じて、年齢・性別・BMI・罹病年数などを加えた統計モデルによる解析も行います。

●安全性の確認

追加の検査は行いませんが、採血回数が少なくなることで血糖悪化を見逃す可能性がないかも確認します。

これらを通して、糖尿病診療において「どれくらいの採血頻度であれば安全に血糖管理を続けられるのか」の目安を検討します。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認後から 2028 年 10 月まで

7. 研究に用いる資料・情報の種類

●試料(研究に使う物質など)：なし

●情報(カルテ情報、アンケートなど)：カルテ情報

●その他：なし

8. (資料・情報を) 利用する者の範囲

本研究で収集したデータは、以下の者が研究目的の範囲内で利用します。

- ・研究責任者および研究実施施設（三咲内科クリニック）に所属する研究協力者
- ・院外の研究分担者（埼玉医科大学に所属）

これらの研究分担者には、研究遂行に必要な範囲でのみ情報を提供します。いずれの研究者も研究倫理・個人情報保護に関する規定に従い、どなたのものか分からないように加工されたデータを用いて解析を行います。

なお、提供されるデータには、個人を特定できる氏名・住所などの情報は一切含まれません。

9. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重

に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 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下さい。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下さい。

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としませんので、2026年3月31日までに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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：栗林 伸一

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222