

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 2 型糖尿病患者における運動習慣に影響を及ぼす要因に関する多角的検討		
2. 研究責任者名	所属	職名
小林 淳二 [研究指導]	三咲内科クリニック	院長（医師）
3. 研究の目的・意義 運動は血糖コントロールの改善に役立つことが多くの研究で示されていますが、実際には「なかなか続けられない」「どのように取り組めばよいかわからない」という方も少なくありません。本研究では、運動が続く人とそうでない人の違いを、気持ちの持ち方（自信・不安など）や、医療者からの説明の受け止め方、実際の身体活動量などから明らかにし、今後のより良い支援方法につなげることを目的としています。		
4. 研究の対象となる方 三咲内科クリニックを受診する 2 型糖尿病患者のうち、同意が得られた者を対象とします。予定症例数は 1,000 例とし、基本情報に欠損データがある場合は解析から除外します。		
5. 研究の方法 ① 診察後に受付でお渡しする QR コード付きのご案内 から、スマートフォンなどで Web アンケートにご回答いただきます。 ② アンケートは Google フォーム を使用しており、インターネット上で安全に回答できる形式です。 ③ アンケートの最初に、研究の目的・内容・参加は自由であること・個人情報の取り扱い・利益や不利益・問い合わせ先 などの説明を掲載しています。 ④ 内容をご確認のうえ 「同意する」 を選んだ方のみ、アンケート本編に進むことができます		

(「同意しない」を選んだ場合、回答は行われません)。

- ⑤ ご回答時に入力された患者 ID は、診療情報と対応づけた上で 速やかに個人が特定できない状態に加工し、そのデータを用いて統計的な分析を行います。

【評価項目】(*：主要な評価項目)

以下のデータは、Web アンケート解答時に最も直近のデータを診療録より収集する。

- ①基本情報：患者 ID、性別、年齢、既往歴、罹病期間、安静時血圧、合併症の有無・病期、治療（薬物療法の有無、食事指導/運動指導の有無）、身体組成（体重、BMI、体脂肪率、SMI、PhA）等

- ②血液検査データ

以下のデータは Web アンケートにより収集

- ③運動習慣*

- ④医療者からの運動指導の有無と内容：職種別に理解・納得・実践度を 5 段階で評価

- ⑤糖尿病患者のセルフケアに関する運動自己効力感：Exercise Self-Efficacy Scale for Diabetes Self-care

- ⑥身体活動量：IPAQ short ver.

- ⑦心理的状态：PHQ-4

- ⑧治療満足度：DTSQ

6. 研究実施期間

倫理審査承認後から 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、アンケート

●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（東都大学/森ノ宮医療大学/高知リハビリテーション専門職大学に所属）

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、2027 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：相澤 郁也（研究代表者）

研究責任者：小林 淳二

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