

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

通常診療下でチルゼパチド治療を受ける肥満を伴う 2 型糖尿病患者における生活記録ノートの受け入れ・活用状況に関する前向き観察研究

2. 研究責任者名

所属

職名

栗林 伸一 [研究指導]

三咲内科クリニック

理事長（医師）

3. 研究の目的・意義

当院では、マンジャロ（チルゼパチド）による治療とあわせて、普段の診療の中で食事や運動などの生活習慣について支援しています。その際、生活の様子を確認する「生活質問票」と、ご自身の生活を記録して振り返るための「生活記録ノート」を使用しています。

本研究では、患者さんが生活記録ノートを受け取ることを希望されるか、どのくらい記入・提出されるか、継続して使いたいと思われるかを調べます。また、ノートの利用状況と、その後の体重、体脂肪や筋肉量、血糖の状態を示す HbA1c の変化との関連を調べます。

これらを通じて、患者さんが取り組みやすく、続けやすい生活支援を考えるための資料とし、今後の糖尿病診療に役立てることを目的としています。

4. 研究の対象となる方

当院に通院中で、マンジャロ（チルゼパチド）による治療を 6 か月以上続けている 2 型糖尿病の患者さんのうち、肥満の指標である BMI が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の方を対象とします。研究説明書を用いて個別にご説明し、ご自身の意思で研究への参加を希望され、同意書に署名いただいた方にご協力をお願いします。研究への参加は 122 名を予定しています。

5. 研究の方法

本研究は、普段の診療で行っている生活支援について、研究への同意をいただいた後のノートの利用状況や検査結果などを、時間の経過に沿って調べる「前向き観察研究」です。薬の量の調整や生活支援は、診療上の必要性に基づいて行います。研究のために薬の治療を変更したり、採血を追加したりすることはありません。

研究への参加に同意いただいた方には、「生活質問票」で食事、運動、睡眠、生活リズムなどについてお尋ねします。また、通常診療で用いている「生活記録ノート」の目的や記入方法をご説明し、利用を希望される方に記入をお願いします。

主に、生活記録ノートにどのくらい記入されているかを調べます。あわせて、ノートの受け取りを希望されたか、実際に記入して次回の診察時に提出されたか、翌月以降も利用を続けたいと思われるかを確認します。

ノートを記入・提出された方と、受け取らなかった方や記入・提出されなかった方について、生活支援の開始時、3 か月後、6 か月後の体重、BMI、体脂肪や筋肉量、HbA1c などの変化を比較します。年齢、性別、チルゼパチドの使用量、ほかの糖尿病の薬なども診療録から確認し、結果との関連を調べます。

研究への参加と、生活記録ノートを利用するかどうかは、それぞれ自由に決めることができます。研究への参加に同意されていても、ノートを受け取らないこと、記入・提出しないこと、途中で利用をやめることができます。その場合でも診療上の不利益はありません。

研究目的の質問票調査や情報の収集・利用は、文書による同意をいただいてから開始します。同意前の診療情報を利用する場合には、利用する情報の期間、内容、目的をご説明し、同意いただいた範囲で利用します。研究への参加を希望されなかった方については、参加への同意状況を人数として集計するのみとし、診療情報、質問票の回答、ノートの内容を研究の解析に使用しま

せん。

質問票への回答やノートへの記入・提出には、時間や手間がかかります。また、生活に関する質問や記録を負担に感じる場合があります。答えたくない質問には答えなくてもかまいません。ノートの利用や継続も、ご自身の希望で決めることができます。

研究への参加によって、症状や検査結果が必ず良くなるとは限りません。研究参加そのものによる追加の費用負担はなく、謝礼也没有ありません。通常の診療にかかる費用は、これまでどおりです。

6. 研究実施期間

倫理審査の承認および研究機関の長の許可を得た後から 2028 年 12 月 31 日まで

7. 研究に用いる試料・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)：年齢、性別、体重、BMI、体脂肪や筋肉量、HbA1c、チルゼパチドの使用量、ほかの糖尿病の薬などの診療情報、生活質問票の回答、生活記録ノートの内容および受け取り・記入・提出・継続の状況、今後も利用を続けたいかどうか。
- その他：なし

8. (資料・情報を) 利用する者の範囲

本研究で収集した情報は、三咲内科クリニックの研究責任者および研究分担者が、本研究の目的の範囲内で利用します。分析に用いるデータからは、氏名や診療用の患者番号などを取り除き、研究用の番号に置き換えます。

9. 個人情報の保護について

研究で収集した情報は、本研究の目的の範囲内で使用します。分析に用いるデータから氏名

や診療用の患者番号などを取り除き、研究用の番号を付けます。この番号と患者さんを結び付ける一覧表は、分析用のデータとは別の機器に保存し、閲覧できる人を制限して管理します。

研究資料は当院で厳重に保管します。電子データは外部ネットワークに接続しないパソコンで管理し、研究用ファイルにはパスワードを設定します。研究分担者との情報共有には、パスワードを設定した専用の記憶装置を使用します。

研究情報は研究終了日から5年間保管し、その後、紙資料はシュレッダーで裁断し、電子データは復元できない方法で廃棄します。

研究成果は学会や学術論文などで公表する予定ですが、患者さん個人が特定される情報は掲載しません。

10. お問い合わせ先

研究への参加は自由です。研究の説明を受け、同意書に署名いただいた方を対象とします。参加されない場合でも、診療上の不利益はありません。

いったん同意された後でも、理由を伝えることなく、いつでも同意を撤回できます。希望される場合は、下記の相談窓口にお電話いただくか、来院時にお申し出ください。同意を撤回しても、その後の診療に不利益はありません。

同意を撤回された場合は、その後の研究目的での情報収集・利用を中止し、患者さんのデータを識別できる範囲で研究用データから除外します。ただし、すでに公表した結果や、集計後に患者さんのデータを識別できなくなった結果からは、取り除けない場合があります。

研究についてわからないことや心配なことがありましたら、下記の相談窓口までお問い合わせください。

研究に関するご相談・同意撤回の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：中村 南美（研究分担者・看護師）

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