

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採血回数増加と HbA1c 変化との関連：後ろ向き観察研究

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

糖尿病の血糖の状態は、食事、運動、体重、薬の使用状況などによって変化します。そのため、血糖の状態を示す HbA1c などを定期的に確認することが大切です。通院や採血の間隔が長くなると、血糖の悪化に気づく機会が少なくなる可能性があります。

当院ではこれまでに、過去の診療記録を用いて、採血回数と HbA1c の変化との関連を調べました。その結果、採血回数が少ない患者さんでは、その後 HbA1c が上昇する傾向がみられました。

今回の研究では、年間の採血回数が少なかった患者さんについて、その後に採血回数が増えた方と増えなかった方を比較し、HbA1c の変化との関連を調べます。また、もともとの HbA1c が高い方では、この関連が異なるかも調べます。

この研究は、患者さんの血糖の状態や治療内容に応じて、通院や検査の間隔を考えるための資料とすることを目的としています。

4. 研究の対象となる方

2002 年 10 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに当院を初めて受診した 2 型糖尿病の患者さんのうち、当院が以前に行った「採血回数と HbA1c の変化との関連を調べる研究」の対象となり、初診から 1 年後～3 年後の期間における年間平均採血回数が 6 回以下であった方を対象としま

す。

ご自身が対象となるか確認したい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

5. 研究の方法

本研究は、過去の診療記録を用いて調べる「後ろ向き観察研究」です。2002 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの通常の診療で得られた情報を利用します。研究のために通院や採血の回数を増やしたり、治療を変更したりすることはありません。新たな検査やアンケートも行いません。

対象となる患者さんを、初診から 3 年後以降に年間採血回数が 9 回以上となった方と、9 回以上にならなかった方に分けます。

採血回数が 9 回以上となった方では、初めてその回数となった時点を基準として、その前 1 年間と後 1 年間の HbA1c の平均値を比較します。採血回数が 9 回以上にならなかった方についても、比較する時期が大きく異ならないように基準となる時点を設定し、その前後それぞれ 1 年間の HbA1c の平均値を比較します。そのうえで、両者の HbA1c の変化に違いがあるかを調べます。

また、基準となる時点の前 1 年間の HbA1c の平均値を、8.0%以上、7.0%以上 8.0%未満、7.0%未満に分け、それぞれについて同様に調べます。体格の指標である BMI の変化や、採血回数が増えた方の割合、増えた理由についても確認します。

結果を検討するため、年齢、性別、糖尿病になってからの期間などを確認します。また、薬、食事療法、運動療法などの変更についても、診療記録でわかる範囲で調べます。

本研究は過去の診療情報を利用するため、研究のために新たに来院いただく必要はありません。研究による追加の費用負担はなく、謝礼也没有ありません。

6. 研究実施期間

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 10 月まで

研究に利用する診療情報の期間：2002 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日まで

7. 研究に用いる試料・情報の種類

●試料（血液など）：使用しません。通常の診療で得られた検査結果を利用します。

●情報：初診時の年齢、性別、糖尿病になってからの期間、HbA1c、BMI、各年の採血回数、採血回数が増えた時期とその前後の HbA1c・BMI、採血回数が増えた理由、薬・食事療法・運動療法などの変更について、診療記録で確認できる情報。

●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、氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、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、研究責任者が厳重に管理します。

分析に用いるデータから氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、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

本研究は、過去の診療情報を利用して行います。患者さん一人ひとりから同意書をいただく方法ではなく、研究内容を院内掲示と当院ホームページでお知らせし、ご自身の情報を研究に利用することを希望されない方からのお申し出を受け付ける方法で実施します。

ご自身の診療情報を本研究に利用してほしくない場合や、研究への利用を中止してほしい場合は、患者さんご本人または代理人の方から、いつでも下記の相談窓口にお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益が生じることはありません。

お申し出があった場合には、その後の研究目的での情報の利用を中止し、ご本人の情報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、すでに個人を特定できない形で集計・解析されたデータや、すでに公表された研究結果については、除外することができ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・情報利用の拒否のお申し出先：047-440-2222

連絡担当者：伊藤 幸子

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