

「糖尿病・肥満患者の減量効果に与える精神・心理・行動上の特徴に関する解析」について

2021年12月1日～2022年3月31日の間に、獨協医科大学病院 内分泌代謝内科外来にて、糖尿病や肥満症など代謝疾患の治療を受けられた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科
研究責任者	薄井 勲
研究分担者	麻生 好正、城島 輝雄、飯嶋 寿江、登丸 琢也、櫻井 慎太郎、加瀬 正人、加藤 嘉奈子、相良 匡昭、井上 有威子、新沢 敏満、岸 遼、二井谷 隆文、若松 翔、大平 恵理子、國井 智央、倉井 英卓、平尾 菜々子、梶谷 隼人、田沼 大、須田 佳菜子、神賀 雄介、齋藤 千明、齋藤 昌大（以上、内分泌代謝内科） 古郡 規雄、菅原 典夫、下田 和孝（以上、精神神経科）
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 内分泌代謝内科では同院精神神経科との共同研究として、糖尿病や肥満症など代謝疾患の治療目的で外来通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護についての法令等を遵守して行います。

なお、本研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの診療情報の本研究への利用を望まない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

糖尿病や肥満症をはじめとする代謝疾患の多くは、減量によってその改善が期待できます。そのため、これら代謝疾患の治療を受けている患者さんの多くは、減量のために食事・運動・行動など様々な生活習慣の改善を求められます。しかし、減量がうまくいかないこともまれではなく、何が減量の妨げになっているのか、その原因の解明が求められています。

肥満の方には、間食、食べ過ぎ、偏食、早食いなど食べ方に様々な問題を伴うことが多いと言われています。しかしそのような食べ方が、肥満患者さんの減量にどのような影響を与えるのかは十分に解明されていません。

最近、研究分担者である古郡らは、一部の2型糖尿病患者さんにおいて、ある種の心理・行動上の特徴が血糖コントロールの助けになることを明らかにしました。このような経験などから私たちは、代謝疾患を有する患者さんの減量においても、精神・心理・行動上のなんらかの特徴が影響を与えているのではないかと考えるに至りました。

本研究では、肥満でない患者さんと比べた肥満患者さん、ならびに減量に成功した患者さんと成功しなかった患者さんの精神・心理・行動上の特徴を解析します。そうすることで、代謝疾患の患者さんに見られる肥満の有無および減量の成否に影響を与える精神・心理・行動上の特徴を明らかにすることを目的としています。この研究を通じて、減量治療に対する新たな問題点を見出し、それを克服するための新しい治療方法を確立することを期待しています。

2. 研究対象者

2021 年 12 月 1 日～2022 年 3 月 30 日の間に獨協医科大学病院 内分泌代謝内科において、糖尿病や肥満症など代謝疾患の治療を受けられた患者さんを研究の対象とします。内分泌疾患で通院中の方や妊婦さん、減量手術を受けた方、本研究への参加を拒否される患者さんは対象となりません。1000 名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2022 年 6 月 30 日

4. 研究方法

2021 年 12 月 1 日～2022 年 3 月 30 日の間に獨協医科大学病院 内分泌代謝内科において、糖尿病や肥満症など代謝疾患の治療を受けられた患者さんに対し、通常診療の一環として問診票を用いた問診を行います（下の文章中では問診票調査を行った日を「調査日」と記載します）。また、電子カルテの診療情報から、下記の項目を調査します。

<問診票調査>

生活の質（QOL）、食行動、鬱、性格、問題処理能力に関する情報（調査日）

<電子カルテからの調査>

- ・身長（当院初診日、調査日）

- ・体重（当院初診日、初診から約 1 年後）

- ・患者さんの背景（当院初診日、初診から約 1 年後）

体重に影響を与える手術等の病歴や合併症、服薬内容などの情報

- ・血液検査（調査日）

赤血球数、白血球数、血小板数、血糖値、HbA1c、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、クレアチニン

エクセルで作成したデータシートに上記の情報を入力します。問診項目と体重等の臨床情報について次の2つの解析を行います。すなわち、解析 1 では問診票調査を行う時点（調査日）の肥満（BMI という肥満の指標が 25 以上で定義します）の有無でグループ分けをし、解析 2 では初診時から 1 年間の体重の増加・減少の程度でグループ分けをします。問診項目から得られた精神・心理・行動上の項目および採血検査にて得られたデータについて、グループ間で差があるかについて統計解析します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、研究を目的とした血液・尿などの試料の採取や利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究は、問診票にお答えいただく情報およびカルテに記載されている診療情報を用いて行います。カルテ情報には、身長、体重、病歴と薬歴、採血検査結果が含まれます。また、研究対象となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上で記載したデータを入力します。氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など個人を特定できる情報および上で記載したもの以外の項目は入力しません。また、研究の対象者を識別するための番号は、獨協医科大学病院の患者 ID とは別の専用番号（対象者識別コードと呼びます）を入力します。このエクセルデータは獨協医科大学病院内内分泌代謝内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

エクセルデータとは別に本研究専用の紙の書類を作成し、獨協医科大学病院の患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します（これを対応表と呼びます）。本対応表は電子媒体への変換は行わず、内分泌代謝内科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さんからの求めがあった場合、他の研究対象者さんの個人情報の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などを閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

本研究の解析結果は、研究対象者となる患者さんの個人情報などが分からない形にしたうえで、糖尿病、肥満、精神医学関連の学会および学術誌等で公表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常の保険診療内で行われるものであり、患者さんに費用をご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存のカルテ情報と問診票より得られる情報を用いるため、予測されるリスクは主に個人情報の漏洩に関することです。しかし、データは匿名化し厳重に管理することで、個人情報の保護について十分な対策を行います。

患者さんは、この研究に参加することで直接の利益を得るものではありません。しかし、この研究によって有用な情報が得られれば、将来的に参加いただいた患者さんを含む多くの患者さんの減量治療において、その情報が助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、特許権など知的財産権が生じる可能性があります。その場合、権利は獨協医科大学内分泌代謝内科および精神神経科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学内分泌代謝内科および精神神経科の研究費によって行われます。両診療科と本研究に関わる団体との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2022年6月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 内分泌代謝内科

研究担当医師 薄井 勲

連絡先 0282-87-2150（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究は獨協医科大学 内分泌代謝内科および精神神経科内で行われます。外部機関に対し情報を提供することはありません。

15. 研究組織

本研究は獨協医科大学 内分泌代謝内科および精神神経科の共同研究です。その他外部の共同研究機関はなく、業務の一部を委託することはありません。