

## 《課題名》当院における糖尿病透析予防指導の取り組みと効果について

《研究対象者》滋賀医科大学医学部附属病院糖尿病内分泌・腎臓内科外来に糖尿病の診断で通院中の患者さんの中で、2013年1月1日～2019年12月31日までに糖尿病性腎症2期以上で、糖尿病透析予防指導（糖尿病性腎症悪化防止を目的とした療養指導および栄養指導）を受けた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の（9）へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

研究課題名：当院における糖尿病透析予防指導の取り組みと効果について

研究期間： 2019年承認日～2028年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》内科学講座（糖尿病内分泌腎臓内科） 《氏名》久米真司

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

【背景】糖尿病3大合併症の一つである糖尿病性腎症は2011年より慢性維持透析の原疾患の第1位となっている疾患です。当院では2013年より糖尿病性腎症の早期から積極的な予防対策を目的とし、糖尿病内分泌・腎臓内科外来の医師と看護師、栄養治療部の管理栄養士でチームを作成し、糖尿病性腎症2期以上の患者を対象に療養指導および栄養指導を行ってきました。年に1回糖尿病透析予防指導チームで報告会を行っており、2017年度より少し指導内容を改訂しました。本研究では2013年度からの指導内容と2017年度からの指導内容で、その効果を比較、評価します。

【目的】2013年から当院で実施している2種類の透析予防指導の効果を比較、評価する。

【意義】本研究はより効果的な糖尿病透析予防指導を目指すために必要な研究です。近年発表となった糖尿病専門医療機関を中心としたJ-D01T3研究の結果から、血糖・血圧・脂質に対する厳格な治療介入により、糖尿病性腎症の発症・進展について32%の有意な抑制が示されました。より集学的な指導・治療が求められる中、これまでの指導内容や指導方法について、評価および見直しを行い、今後の指導、取り組みを進める上での参考としたいと考えています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

研究内容：2種類の糖尿病透析予防指導（糖尿病性腎症悪化防止を目的とした療養指導および栄養指導）の効果を比較する。下記の項目を電子カルテより情報を収集する。

#### 【観察・測定項目】

識別番号、性別、年齢、身長、体重、収縮期および拡張期血圧、糖尿病罹病期間、糖尿病治療薬の処方状況、合併症（脳心血管系疾患の既往又は合併の有無、腎障害、高血圧、脂質異常症）、細小血管合併症（網膜症、腎症、末梢神経障害）、薬剤処方状況（降圧薬、脂質異常症治療薬、等）、HbA1c、血糖、総コレステロール、HDL、TG、LDL、Cre、eGFR、尿蛋白定量、尿アルブミン排泄率、尿Na、尿K、尿Cl（随時尿・早朝尿・蓄尿）

すべての測定項目は通常の外来診療で行ったものを用いる。

#### (4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### (7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年3月1日までに)下記(9)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に用いた試料・情報の二次利用について

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、さらに多くの糖尿病患者さんを対象とした腎予後に関する研究や、腎臓内科との共同研究を行い、糖尿病性腎症の患者さんの予後の改善につながるような新たな研究の実施も予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

#### (9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》 滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科外来

《対応者氏名》 宮澤 伊都子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2547