

## 《研究課題名》高齢者・非高齢者別の糖尿病診療の経時的変化

《研究対象者》糖尿病データマネジメント研究会（JDDM）に参加されている2型糖尿病の方のうち、年齢、糖尿病治療薬情報のある方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のJDDMで既に保有しているデータの提供を受けて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

#### 《研究課題名》高齢者・非高齢者別の糖尿病診療の経時的変化

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年8月1日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科）/ 医学看護学教育センター  
宮澤 伊都子

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

わが国では高齢化率の増加が著しく、超高齢社会と呼ばれており、今後も高齢者率の増加が予想されています。高齢期には糖尿病の頻度が増すこともあり、高齢者糖尿病も増加している現状において、日本糖尿病学会は日本老年医学会と共同で2016年に高齢者糖尿病診療ガイドラインを策定し、年齢やADLに応じた血糖管理目標値が定められました。

JDDMでは2011年までの糖尿病診療の推移を明らかにしていますが、2012年以降については明らかになっていません。また、65歳以上を65～75歳、75歳以上と分けた検討は未だされていません。

また、高齢者における薬剤数の多さが問題となっており、糖尿病患者においても同様の報告が認められますが、我が国において未だ報告されていないため、検討します。

#### 《目的》

高齢者糖尿病診療の変化を検討することを目的とします。65歳で高齢者、非高齢者に分け、高齢者は65歳～75歳までと75歳以上に分類し、血糖管理状況や糖尿病診療（特に薬剤）の経時的な変化を検討します。高齢者の比較のために非高齢者（65歳未満）についても同様の検討を行います。薬剤について、

- 1) 糖尿病治療薬における使用薬剤および薬剤数の推移を検討します
- 2) 重症低血糖が危惧される薬剤の使用割合の推移を明らかにし、また、これらの薬剤を内服している者の血糖管理状況についても検討します

オプトアウト

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

JDDM に登録されている 2012 年 5 月から 2019 年 7 月までのデータを JDDM より電子ファイルで取得します。下記のような分析を行います。

#### 1) 糖尿病診療の変遷、治療薬

- ・HbA1c：各年度の平均、標準偏差（65 歳未満、65～75 歳、75 歳以上）
- ・治療薬：各年度での割合（65 歳未満、65～75 歳、75 歳以上）
- ・インスリン使用状況：各年度でのインスリン単位数・種類・注射回数（65 歳未満、65～75 歳、75 歳以上）

#### 2) 薬剤数

T 検定（2 群間の比較）、ANOVA（3 群間の比較）、カイ二乗検定（頻度の比較）  
単回帰分析、重回帰分析、ロジスティック回帰分析（薬剤数と関連する因子の分析）

#### 《利用する情報の項目》

CoDiCから取得するデータの内容	
CoDiCデータ区分	(研究に使用するデータ項目名を全て記入)
患者基本情報	性別、年齢、病型、BMI、血圧
糖尿病治療薬情報	全ての糖尿病薬剤(用法・用量)
合併症情報	糖尿病合併症(入力あれば)
検査情報	HbA1c、総コレステロール、LDL、HDL、中性脂肪、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白、尿アルブミン

#### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科) / **医学看護学教育センター** 宮澤 伊都子

#### 情報を利用する者の範囲

共同研究機関である糖尿病データマネジメント研究会(JDDM)代表者、滋賀医科大学 内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科) 前川 聡

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究で取り扱うデータはすでに個人を特定できる情報は削除されており、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態になっています。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

**(7) 本研究に関する問い合わせ先**

糖尿病データマネジメント研究会事務局

TEL:029-852-1882

### 情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院  
倫理審査室

申請者所属 滋賀医科大学内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科)

申請者氏名 宮澤 伊都子

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

<p>課題名: 高齢者・非高齢者別の糖尿病診療の経時的変化</p>	
<p>以下、研究の種類をチェック</p> <p>既存試料・情報を用いた研究(観察研究)</p> <p>介入研究 *本ホームページでの公開は任意です</p> <p>その他 *上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック</p>	
<p>情報公開の期間</p> <p>*作業の都合上休日・祭日は外して設定してください</p>	<p>倫理審査承認日 から西暦 2021年 8月 1日</p>
<p>【公開資料】</p> <p>オプトアウト文書 *公開が必須です。</p> <p>研究計画書 *公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください</p> <p>説明文書 *公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください</p> <p>その他 研究対象者リクルート文書など ( )</p>	
<p>【公開場所】 *<u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u></p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)</p> <p>所属の診療科で公開 ( )</p> <p>それ以外の診療科で公開(公開希望の科; )</p> <p>上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック</p> <p>以下を選択された場合は、<b>申請者にて適切に情報公開をお願いいたします</b></p> <p>所属で管理する HP (URL: )</p> <p>診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 )</p> <p>その他 ( )</p>	
<p>連絡先担当者名: 宮澤 伊都子</p> <p>email address: shimojo@belle.shiga-med.ac.jp</p>	

