

## 「外来通院糖尿病患者に対する糖尿病療養指導士による療養支援の効果と課題の検討」

【承認日】 2023年9月15日

【承認番号】 23-S-9

【研究機関】 山王病院 内科(糖尿病内分泌代謝内科)

【研究責任者】 山王病院 内科部長 岸本美也子

【研究期間】 承認日～2024年5月31日

この説明書は「外来通院糖尿病患者に対する糖尿病療養指導士による療養支援の効果と課題の検討」の内容について説明したものです。

本研究は、山王病院の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の目的及び意義

糖尿病治療では食事・運動療法を含めた生活習慣の改善がとても重要です。山王病院では糖尿病療養指導士の資格を有した糖尿病療養支援のエキスパート(主に外来看護師)が、特に支援を必要とされる外来患者さんに、複数回、継続的に支援を行っています。本研究では、診療記録や検査データを基に、同一期間に支援を受けた患者さんと、支援を受けなかった患者さんの体重、血圧、および検査結果(糖代謝、脂質、肝機能、腎機能、尿蛋白等)を比較検討し、本療養支援の有用性を検討することを目的といたします。

### 2. 研究の方法および結果の公表について

本研究では2022年1月～2023年8月に当院糖尿病内分泌代謝内科外来を初診で受診された糖尿病患者さんの診療記録内容や検査結果を利用させていただきます。情報は本研究責任者が一括して管理し、データは個人が特定できないようにして集計いたします(情報の匿名化)。また本研究結果は学会発表や論文発表に使用させていただくことがあります。その場合も患者さんの個人情報など、プライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。なお本研究実施にあたり、営利目的の団体からの資金、資材の提供はございません。

### 3. 予測される利益及び不利益

本研究は対象となる方に直接治療などを行うものではなく、あくまで診療記録記載内容と検査データを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者さんの利益・不利益は特にございません。本研究により対象となる患者さんに費用負担が発生することはなく、謝礼もございません。また本研究は観察研究であり、本研究に伴う健康被害が生じることはありません。

### 4. 研究参加同意および同意撤回について

通常の臨床研究では対象となる患者さんに個別に同意書を記載いただいておりますが、本研究は多数の患者さんが対象となるため、本研究内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせさせていただきました。本研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが2023年12月末までに随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。本研究開始後いつでも不参加の意思(同意撤回)をお伝えいただくことが可能です。また本研究をお断りになられても、今後の治療に差し支えることは一切ございません。なお本研究は山王病院倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

#### 5. 研究に関する窓口

本研究内容について、ご不明な点や詳細な情報提供などのご希望等ございましたら、ご遠慮なく下記相談窓口にお問い合わせ下さい。

相談窓口)

研究責任者: 岸本美也子(糖尿病内分泌代謝内科)

電話: 山王病院 代表電話番号 03-3402-3151、FAX 03-3404-3652