

糖尿病透析予防指導についての後ろ向きコホート研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院糖尿病内科では、現在糖尿病性腎症の患者さんを対象として、糖尿病透析予防指導の効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病患者の11～14%が罹患している糖尿病性腎症は糖尿病の3大合併症の一つです。糖尿病性腎症が進行すると、腎不全となり透析療法もしくは腎臓移植が必要となります。2016年全透析患者329,609人のうち糖尿病性腎症は全体の38.8%で、新たに透析を始めた患者39,344人のうち糖尿病性腎症は43.2%でした。

日本の透析医療は、推計年間約1.57兆円にも上る医療費を占めており、糖尿病の進行予防は今後の医療費にも大きな影響をもたらすと考えられ、平成24年度診療報酬改定の際生活習慣病対策の推進の一環として、HbA1c6.5%（国際標準値）以上の糖尿病腎症第2期以上の患者（透析患者を除く）に、「糖尿病治療ガイド」等に基づき医師、看護師、管理栄養士が同一日に指導した場合に、糖尿病透析予防指導管理料が算定されることとなりました。

全国の糖尿病看護認定看護師、慢性疾患看護専門看護師が所属する224施設のうち164施設で指導を実施しています。これまでの研究では、指導により腎症2期においてHbA1cと尿中アルブミンが改善したことが明らかとなっています。しかし、短期間および対象者は少なく、これまでに長期間の検査データを評価した研究は報告されていません。

そこで本研究では、九州大学病院の糖尿病透析予防指導外来での6年間の介入効果について調査することとしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院糖尿病内科において2013年4月1日から2019年3月31日までに受診された患者さんのうち、20歳以上でHbA1c6.5%以上の患者さんの中から、これまでに糖尿病透析予防指導外来を受診された患者さん約50名と糖尿病透析予防指導外来未受診の患者さん約50名を対象とさせていただく予定です。

2013年4月時点ですでに腎代替療法（腎移植、腹膜透析、血液透析）をされている方は、この研究にご参加いただくことはありません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、糖尿病透析予防指導の糖尿病性腎症の進行予防に対する影響を明らかにします。

- ・診療録より取得する情報

年齢、性別、服薬状況、インスリン使用状況、罹病期間、糖尿病透析予防指導外来受診回数、血圧、BMI（身長、体重）

血液検査結果（HbA1c、eGFR、Cr）

尿検査結果（アルブミン、蛋白、クレアチニン）

転帰：研究期間中の腎代替療法（透析、腎移植）の有無

糖尿病透析予防指導記録

- ・セルフケア行動（自己管理行動）についてのアンケート調査

（現在糖尿病透析予防指導外来を受診中の患者さんへのみ実施）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や尿検査、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野教授 藤田 君支の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・藤田 君支の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は運営交付金で行うものであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 藤田 君支
研究分担者	九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 講師 園田 紀之 九州大学病院 栄養管理部 横山 富美子 九州大学病院 北棟9階2病棟 梶野 美保 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 修士課程 吉田 恵美 九州大学大学院医学系学府保健学専攻 博士課程 薬師寺佳菜子

