2022 年 7 月 1 日

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「インスリン/GLP-1 受容体作動薬で治療中の糖尿病患者を対象としたモバイルヘルス介入効果に関する前向きコホート研究」への協力のお願い

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科に通院中の糖尿病を有する患者さん
研究期間：倫理審査委員会承認日～2024 年 5 月 31 日
研究目的・方法:この研究では、患者さん自身がスマート・フォン上のアプリを用いて、血糖値や食事、運動の記録をとり、グラフや表を用いて、日々の食事や運動への取り組みを視覚的に把握してもらい、その情報を医師と共有することで受診時の診療の質をあげること、すなわちモバイルヘルスによる介入が、糖尿病患者さんの血糖値や体重のコントロールの改善や、生活の質（QOL）の向上、食事や運動などのセルフケア行動に対するモチベーション・アップにつながるかどうかを検証する介入研究です。この研究では、スマート・フォンアプリを使用されるモバイルヘルス介入群と、使用しない通常診療群に振り分けを行い、モバイルヘルス群、通常診療群ともに、１、２、４、６ヶ月後に採血や体重測定、治療薬の確認をさせていただきます。どちらの群に属するかはコンピューターで事前に決められた乱数表というものを用いて無作為に決定されるため、患者さまご本人にも担当医にも選択することはできません。振り分け時と、６ヶ月後にはセルフケアの状況や食事摂取の状況、生活の質を評価するために３種類のアンケート用紙（SDSCA、DTR-QOL、FFQ）に回答をいただきます。６ヶ月間の研究期間終了後、全体のデータを合算して解析します。得られた知見をもとに、モバイルヘルスによる介入が受診時の診療の質をあげることに寄与しているかどうかを検証いたします。

情報の取り扱い：この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得

られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。研究解析に必要なデータは匿名化した状態で研究代表施設である岐阜大学医学系研究科内分泌代謝病態学分野（研究代表者：岐阜大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 教授 矢部大介）で保管・管理されます。本研究以外にはそのデータは用いられず、また解析終了後速やかに返却されます。

研究組織：

【研究代表医師】

岐阜大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 教授 矢部大介

【多施設共同研究実施医療機関と研究責任医師】

松波総合病院 糖尿病・内分泌内科 副院長 林慎

岐阜県総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 主任部長 大洞尚司

岐阜市民病院 糖尿病・内分泌内科 総合内科部長 丸山貴子

中部国際医療センター　内分泌代謝内科 / 糖尿病センター

糖尿病センター長・総合診療部　部長　高見和久

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ること2 はありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 本田真希江

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸１番１

岐阜大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝病態学分野

Tel：058-230-6377

Tel：058-230-6000（夜間・休日）

研究代表者岐阜大学大学院医学系研究科内分泌代謝病態学分野 氏名：矢部大介