

臨床研究

「2 型糖尿病教育入院患者における標準運動プログラム実施後の血糖値上昇に関する要因の検討-後ろ向き研究-」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院 リハビリテーションセンター

理学療法士 藤原聖隆

作成日：第 1.0 版 2025 年 8 月 12 日

(1)研究の目的及び意義

当院の糖尿病教育入院では、運動療法の一貫として糖尿病教室において標準的運動プログラムが導入されており、その前後での血糖測定をすることで、運動による血糖変動を可視化している。しかし、一部の患者では運動後に血糖値が上昇する症例が散見されている。このような症例において、血糖上昇の背景因子(食事、薬剤、個別特性)を明らかにすることは、教育入院中の運動療法における運動指導の個別化や動機付け、血糖値安定性向上に繋がると考えられる。

本研究では、過去に教育入院を受けた 65 歳未満の 2 型糖尿病患者から、運動前後の血糖値の変化と関連要因を後ろ向きに検討することを目的とする。

(2)研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、糖尿病教育入院での、運動指導の個別化や動機付け、血糖値の安定性向上について示唆を得ることができる。

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向き研究として行う。

3-2)研究対象及び選定方針

以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも合致しない患者を研究対象者とする。

<選択基準>

- ① 2022 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 2 日までに糖尿病教育入院を受けた 65 歳未満 18 歳以上の 2 型糖尿病患者。

- ② 糖尿病教室にて標準運動プログラムが実施可能な患者。
- ③ 運動前後の血糖値が記録されていること。
- ④ 食事・薬剤の投与記録が確認可能であること。(食後2時間を目安)

<除外基準>

- ① 運動が中断・中止された患者。
- ② 糖尿病診断から1ヶ月以内の初回教育入院の患者。
- ③ 初回標準運動プログラムを、昼食摂取後60分以内に実施している患者。
- ④ 感染症・ステロイド治療中など著しい血糖変動を来す急性疾患を合併している患者。
- ⑤ 重度の糖尿病性自律神経障害を来している患者。
- ⑥ 運動前後の血糖記録の不備がある患者
- ⑦ 本研究への不参加の申し出があった患者。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録または既存の評価用紙より情報を取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

●基本情報

- 1)氏名
- 2)性別
- 3)年齢
- 4)糖尿病型
- 5)罹患期間

●血液・生理学的データ

- 1)血糖値(空腹時、運動前後)
- 2)HbA1c(入院時)
- 3)C-ペプチド(空腹時、食後)
- 4)腎機能：eGFR(入院時)・慢性腎臓病(CKD)ステージ、クレアチニン(入院時)
- 5)肝機能：ALT、AST、 γ -GTP(入院時)
- 6)血圧(標準運動プログラム当日初回時)
- 7)脈拍(標準運動プログラム当日初回時、運動前後)
- 8)体温(標準運動プログラム当日初回時)

●身体的情報

- 1)体重(入院時)
- 2)身長
- 3)BMI(入院時)
- 4)体組成・体重支持指数(WBI)(入院時)

5)サルコペニアの有無

6)糖尿病性自律神経障害の有無

●食事・薬剤関連

1)食事内容(完食/残食)

2)食事摂取時間

3)インスリン・経口薬の有無、種類

4)薬剤投与から運動までの時間

5)精神薬の使用の有無・種類

●運動

1)運動習慣の有無

2)運動前後の Borg スケール

●その他

1)不眠の有無

2)ストレスの有無

3-4) 中止基準及び中止時の対応

過去の情報のみを用いる研究の為、該当しない。

3-5) 評価

運動後血糖上昇群($\geq 10\text{mg/dl}$)/非上昇群($< 10\text{mg/dl}$)での2群間の値の比較及び、血糖値上昇の独立関連因子を探索する。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

約 100 例

2 群間比較や回帰分析に必要な症例数の基準を踏まえ、統計学的に信頼性と実施可能性の両面から、本研究の症例数は 100 例と判断した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 9 月 24 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。

よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 9 月 20 日までの間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

オプトアウト形式の為、該当しない。

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

オプトアウト形式の為、該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、2 群間の値の比較には t 検定、 χ^2 検定を用いる。p<0.05 を統計学的有意差ありと判断する。独立関連因子はロジスティック回帰分析を用いる。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じない。研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は後ろ向き研究であり、研究対象者の診療情報の診療録を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究実施施設内の施錠できる部屋の施錠できる書類庫に保管する。データは研究責任者のパソコンに入力するが、匿名・数値化して入力し、パソコンにはパスワードをかける。匿名化データと氏名等を連結する情報はパソコンには入力せず、紙媒体で上記の書類庫に保管する。データは研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究においては、研究実施に伴い研究対象者にとって重要な知見が得られる事態は想定しない。

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない。

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院・リハビリテーションセンター 理学療法士 藤原聖隆

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

リハビリテーションセンター 理学療法士 藤原聖隆 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

該当なし