

# 臨床研究 「糖尿病教育入院患者における退院時治療選択規定因子の検討」

## 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 勅使川原 早苗

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 11 日

### (1) 研究の目的及び意義

近年、糖尿病治療は大きく進歩し、多様な経口血糖降下薬、GLP-1 受容体作動薬、GIP/GLP-1 受容体作動薬およびインスリン製剤が使用可能となった。一方で、糖尿病患者の病態は多様であり、実臨床では年齢、肥満度、血糖コントロール、インスリン分泌能、インスリン抵抗性、合併症などの複数の因子を考慮して治療方針が決定されている。しかし、実際にどのような臨床的特徴が治療選択に影響しているのかについては十分に明らかではない。

当院では糖尿病教育入院中に、血液検査、尿検査、合併症評価、食事負荷試験およびグルカゴン負荷試験などを実施し、患者の病態を詳細に評価したうえで治療方針を決定している。本研究では、糖尿病教育入院患者を対象として、患者背景、臨床検査所見、インスリン分泌能、インスリン抵抗性および糖尿病合併症と、退院時に選択された治療内容との関連を後ろ向きに解析し、治療選択に影響する因子を明らかにすることを目的とする。

本研究により、糖尿病教育入院患者において治療選択に影響を与える臨床的特徴や病態因子を明らかにすることができる。特に、インスリン分泌能やインスリン抵抗性の評価が実際の治療選択にどの程度反映されているかを検証することで、病態に応じた適切な治療選択に関する知見が得られると期待される。これらの知見は、糖尿病患者に対する個別化医療の推進および診療の質向上に寄与するものと考えられる。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

糖尿病治療では患者ごとの病態に応じた治療選択が重要であるが、実臨床においてどのような臨床的特徴が治療選択に影響しているかは十分に明らかではない。当院の糖尿病教育入院では、患者背景、血液・尿検査、合併症評価、食事負荷試験およびグルカゴン負荷試験によるインスリン分泌能評価などの詳細な病態評価を実施している。本研究では、これらの診療情報と退院時治療内容との関連を後ろ向きに解析することで、治療選択に影響する因子を明らかにし、糖尿病診療における個別化医療の推進に資する知見を得ることが期待される。

### (3)方法

#### 3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

#### 3-2)研究対象及び選定方針

2019年3月1日から2026年6月10日の間に当院を受診し、糖尿病教育入院を行った患者。入院期間、年齢、性別は問わない。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

#### 3-3)研究方法

上記の選択基準を満たす患者を研究対象者として登録し、診療録から以下の情報を収集する。これらはいずれも日常診療として実施されている項目であり、本研究のための追加検査は行わない。なお、観察期間は教育入院期間中とする。また、各診療情報は教育入院中の検査結果から取得する。

##### ① 患者背景

病型、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、BMI、体組成（骨格筋量、体脂肪率等）、血圧、脈拍

##### ② 血液検査

白血球数、赤血球数、血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、BUN、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、HbA1c、グリコアルブミン、血糖値

##### ③ インスリン分泌能・インスリン抵抗性指標

食事負荷試験、グルカゴン負荷試験、IRI、Cペプチド、CPI、 $\Delta$ CPR、HOMA-IR、HOMA- $\beta$ 、SUIT指数

##### ④ 尿検査

尿中アルブミン

##### ⑤ 画像・生理機能検査

胸部X線検査、腹部超音波検査、ABI、CAVI、頸動脈超音波検査、心電図検査

##### ⑥ 糖尿病合併症

糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害、大血管障害

##### ⑦ 治療内容

入院前および退院時の糖尿病治療内容（経口血糖降下薬、GLP-1受容体作動薬、GIP/GLP-1受容体作動薬、インスリン療法等）

収集したデータを用いて、退院時の治療選択を目的変数とし、患者背景、インスリン分泌能、インスリン抵抗性および合併症との関連について統計学的に解析する。

#### 3-4)中止基準及び中止時の対応

該当しない。

### 3-5) 評価

#### 【主要評価項目】

退院時の糖尿病治療内容（経口血糖降下薬、GLP-1 受容体作動薬、GIP/GLP-1 受容体作動薬、インスリン療法）の選択に関連する臨床的因子の同定。

#### 【副次評価項目】

- ① インスリン療法導入に関連する因子の検討
- ② GLP-1 受容体作動薬または GIP/GLP-1 受容体作動薬導入に関連する因子の検討
- ③ インスリン分泌能指標（空腹時 C ペプチド、CPI、SUIT、グルカゴン負荷  $\Delta$ CPR）、インスリン抵抗性指標（HOMA-IR）と治療選択との関連
- ④ BMI、体組成、HbA1c、腎機能、罹病期間、糖尿病合併症と治療選択との関連

#### (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 1300 例

データベースから本研究の対象者となる疾患は当院において過去 7 年間で 1300 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

#### (6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 5 月 31 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 2030 年 2 月 28 日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

該当しない。

#### (9) インフォームド・アセントを得る手続き

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、目的変数を退院時治療薬、説明変数を年齢、性別、BMI、体組成、HbA1c、罹病期間、eGFR、尿中アルブミン、CPI、 $\Delta$ CPR、HOMA-IR、合併症としてロジスティック回帰分析を行う。

#### (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が、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、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

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報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。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。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。

#### **(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**

該当しない。

#### **(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**

該当しない。

#### **(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。

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

### (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

該当しない。

### (25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院・内科

責任者：岡山済生会総合病院・内科・勅使川原 早苗

分担者：岡山済生会総合病院・内科・羽藤 葉里

岡山済生会総合病院・内科・樹下 暁里

岡山済生会総合病院・内科・津田 彬

岡山済生会総合病院・内科・仲村 頼宏

岡山済生会総合病院・内科・國方 友里亜

岡山済生会総合病院・内科・三嶋 麻揮

岡山済生会総合病院・内科・妹尾 真弓

岡山済生会総合病院・内科・西山 悠紀

岡山済生会総合病院・内科・利根 淳仁

岡山済生会総合病院・内科・中塔 辰明

### (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

内科・勅使川原 早苗 Tel：086-252-2211（大代表）

### (27) 参考資料

なし