

愛知淑徳大学クリニックにて 2 型糖尿病の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

研究「2 型糖尿病患者における BMI と HbA1c 長期変動との関連」へのご参加のお願い

【研究課題】

2 型糖尿病患者における BMI と HbA1c 長期変動との関連

1. 研究の対象となる方

愛知淑徳大学クリニックに通院されている 30~80 歳代の 2 型糖尿病の治療を受けている方で、2021 年から 2025 年までの 5 年間の当院データを有する方を対象とします。

2. 研究の意義

体格 (BMI) と血糖コントロールの長期的指標である HbA1c (ヘモグロビンエーワンシー) 変動 (上がり下がりの幅) との関連を明らかにすることで、食事療法の方針を定める一つの指標とし、より個人の特性に合った栄養ケアを行うための資料を得ることができると考えます。

3. 研究の目的・方法

糖尿病の治療では、HbA1c という指標を用いて血糖コントロールの状態を評価します。一般的にはその値の高低が重視されますが、近年では、HbA1c の平均値だけでなく、その変動の大きさも合併症の起こりやすさなどに影響する可能性が指摘されています。

一方で、2 型糖尿病は肥満と関連が深いことが知られていますが、やせ型の方も一定数存在し、体格と血糖管理の関係は一様ではありません。しかし、体格と HbA1c の長期的な変動との関連については、十分に明らかになっていないのが現状です。

そこで本研究では、診療録 (カルテ) 情報を用いて、体格 (BMI) と HbA1c 変動との関連を明らかにすることを目的としています。

なお、本研究は今までの診療録情報を用いた研究であり、新たな検査や治療介入をお願いするものではありません。

4. 研究に用いる情報の種類と情報収集期間

年齢、性別、身長、体重、HbA1c、病歴 (診断時期、対象施設における糖尿病治療開始時期)、糖尿病治療歴 (インスリン、糖尿病に関する治療内服薬、栄養食事指導の有無)、就労状況 (仕事の状況)、糖尿病合併症 (網膜症・腎症・神経症) の有無

・氏名や住所などの個人情報には研究に用いません。

- ・ 就業状況は身体活動状況を推測する資料として使用します。
- ・ 情報収集：研究に使用するデータの範囲を 2021 年 1 月から 2025 年 12 月の 5 年間とし、研究者が該当データを収集する期間を 2027 年 10 月までとします。

5. カルテ情報へのアクセスと管理方法

電子カルテ上のデータへは、研究者である工藤と東山のみがアクセスし、調査に使用するデータはすべて匿名（お名前のわからない状態）で管理します。

6. データ使用承諾の可否とご対応

情報が当該研究に用いられることについて、対象となる方あるいは対象となる方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも申し出た方に不利益が生じることはありません。

なお、特にお申し出がない場合には本研究への参加について同意いただいたものとみなし、対象となる診療情報を研究目的の範囲内で使用させていただきます。

7. 研究者

研究実施者：工藤里菜（愛知淑徳大学大学院健康栄養科学研究科 1 年）

研究指導者：東山幸恵（愛知淑徳大学食健康科学部健康栄養学科 教授/管理栄養士）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

令和 8 年 5 月 22 日現在

< 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 >

愛知淑徳大学食健康科学部健康栄養学科 東山幸恵

メールアドレス：yhigashi@asu.aasa.ac.jp 電話：0561-62-4111（大学代表）

愛知淑徳大学クリニック