

1型糖尿病患者における骨折頻度、特徴、リスク因子の検討（観察研究）

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、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、南昌江内科クリニックでは、現在1型糖尿病の患者さんを対象として、骨折頻度、特徴、リスク因子（どんな人が骨折しやすいか）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、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院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2年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病患者さんは、糖尿病でない方に比べて骨折頻度が高いことが分かってきています。股関節（太もものつけ根）、背骨などの骨粗しょう症性の骨折を起こすと、寝たきりになったり、肺炎などの感染症になりやすくなり、死亡率も上昇します。特に1型糖尿病患者さんでは、3～6倍骨折しやすいことが報告されています。これまでの報告では、「低血糖、神経障害による転倒しやすさ」や、「インスリンの作用不足により骨がもろくなること」が原因ではないかと考えられていますが、はっきりとは分かっていません。

これまでの1型糖尿病と骨折に関する研究は、すべてアメリカ、ヨーロッパ、オーストラリアで行われたものであり、日本を含むアジアにおける報告はありません。1型糖尿病、骨折ともに人種差がありますが、現時点では「日本人（アジア人）の1型糖尿病患者さんでも本当に骨折が多いのか」「1型糖尿病患者さんの中でどんな方が骨折しやすいのか」「1型糖尿病患者さんの骨折が多い原因」は分かっていません。

そこで今回、日本人1型糖尿病患者さんを対象に、骨折の実態調査アンケートを行い、上記の問いに対する答えを見つけていきたいと考えております。

3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックに通院中の20歳以上の1型糖尿病患者さんのうち、同意説明文書で研究に同意いただいた方のみを対象にします。

4. 研究の方法について

南昌江内科クリニック定期受診時に、紙のアンケートを用いて、これまでの骨折について

回答していただきます。また、カルテより以下の情報を取得します。アンケート調査とカルテより得られた情報の関係性を分析し、骨折頻度、特徴、リスク因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性、身長、体重、血圧、糖尿病罹病期間、既往歴、喫煙、飲酒、薬剤、合併症（網膜症、神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、足病変）、血液データ（血糖値、ヘモグロビンA1c、クレアチニン(eGFR))、持続血糖測定データ尿データ（尿中アルブミン/Cr換算）、

〔予想される負担〕

アンケートの所要時間が5分程度かかると予想されますので、なるべく検査、会計の待ち時間などを利用して行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート調査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、南昌江内科クリニック 院長・南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

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、南昌江内科クリニックにおいて院長南昌江の責任の下、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試料や情報は、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南昌江内科クリニック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. 研究に関する情報や個人情報の開示について〔研究計画書16. 研究に関する情報公開の方法〕

この研究に参加してくだ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。

8. 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	医療法人南昌江内科クリニック
研究責任者	医療法人南昌江内科クリニック 院長 南昌江
研究分担者	医療法人南昌江内科クリニック 前田 泰孝 福岡歯科大学総合医学講座内科学分野 助教 小森田 祐二

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	医療法人南昌江内科クリニック
(相談窓口)	連絡先：[TEL] 092-534-1000 [FAX] 092-534-1001 メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp