

## DASC-8を用いた高齢糖尿病患者の精神身体機能評価（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、高齢者の血糖コントロール目標設定のための精神身体機能評価にもとづいたカテゴリー分類に関する「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、2020年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

高齢の糖尿病患者さんでは、病態・認知機能・ADL・セルフケア能力・社会的支援の有無など様々な要因が血糖コントロールに影響します。そのため個々の状態を把握することで、老年症候群の予防と低血糖を起こさない安全な血糖コントロールのための目標を設定し、個別医療を行っていく必要性があります。高齢者糖尿病の血糖コントロール目標に関しては、2016年に高齢者糖尿病の治療向上のための日本糖尿病学会と日本老年医学会の合同委員会より、高齢者糖尿病の血糖コントロール目標（HbA1c値）が発表されています。この血糖コントロール目標は患者の認知機能やADLなどによって3つのカテゴリーに分けて設定するものです。同委員会では、DASC-21（地域包括ケアシステムのための認知症アセスメントシート）の短縮版であるDASC-8（認知・生活機能質問票）を用いて、高齢者の血糖コントロール目標設定のためのカテゴリー分類ができることを明らかにしています。そこで、当クリニックでは70歳以上の高齢糖尿病患者を対象にDASC-8（認知・生活機能質問票）の聞き取りを適宜実施しています。今回は、DASC-8の結果をまとめて、高齢糖尿病患者の精神身体機能の実態を把握するために活用します。

### 3. 研究の対象者について

2019年4月1日から2019年12月31日の間に南昌江内科クリニックで外来治療を行った70歳以上の糖尿病患者さんを対象にします。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、罹患歴、飲酒・喫煙歴、治療中断歴、職歴  
身長、体重、血圧、体組成

血糖値、ヘモグロビン A1c

治療内容の記録（使用薬剤、糖尿病療養指導）

血液一般・生化学検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、尿酸、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Amy、CPK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン）

一般尿検査、尿中アルブミン（クレアチニン換算値）

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）の有無

DASC-8（認知・生活機能質問票）質問表

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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. 情報の保管等について

〔情報について〕

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

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 一般社団法人糖尿病臨床研究センター  
センター長 前田 泰孝

## 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 担当者：一般社団法人糖尿病臨床研究センター  
(相談窓口) センター長 前田 泰孝  
連絡先：〔TEL〕 092-534-1000  
〔FAX〕 092-534-1001  
メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp