

1 型糖尿病における SGLT 2 阻害薬の安全性について：実臨床での検討（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、現在運動教室に参加いただいている患者さんを対象として、COVID-19 が体力に与える影響に関する「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、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2020年はオリンピックイヤーとして運動療法の機運が盛り上がり期待されていましたが、COVID-19によって大きな影響を受けました。特に、糖尿病は重症化のハイリスクであり、当院でも感染予防を徹底いたしました。大変残念なことに、20年以上続けてきた運動教室も約5か月間にわたって休止せざるを得ませんでした。当院の運動教室では、年に1回の定期的な体力測定を行っています。2020年9月から運動教室を再開しましたが、教室の休止に加えて、COVID-19によりさまざまな活動が制限されましたので、参加者の体力低下が予想されました。そこで、運動負荷を再設定して安全を確保するために、COVID-19下での生活や体調に関する問診と体力測定を再開に先立って行いました。この研究では、体力測定結果のCOVID-19前後での変化と、生活や体調の変化がCOVID-19の体力に与えた影響を明らかにします。この臨床研究の結果、COVID-19以前より以後の方が体力の低下が著しければ、ウィズ・コロナ時代でも運動教室を継続することの重要性が示されます。

3. 研究の対象者について

2017年1月1日から2020年8月31日までに、南昌江内科クリニックに通院歴があり、2019年度および2020年度の運動教室に参加した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。また、血液検査や尿検査で以下の項目を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血糖変動の血管合併症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、罹患歴、飲酒・喫煙歴、体組成
合併症（神経障害、網膜症、腎症、脳血管障害、心血管疾患、足壊疽）

治療内容、治療薬

血液検査結果（HbA1c、血糖値、赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、ALP、 γ GTP、尿酸、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Amy、CPK、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、血中ケトン）

尿検査（尿蛋白、尿ケトン、尿中微量アルブミン）

柔軟性、筋持久力、移動能力、バランス、筋力に関する体力測定（長座体前屈、椅子座り立ち、Time up to Go、開眼片足立ち、握力）

下腿径

ロコモ度テスト（立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25）

体組成（体重、BMI、筋肉量、脂肪量、除脂肪量、内臓脂肪レベル、基礎代謝、SMI (Skeletal Muscle Mass Index)、ASM (Appendicular Skeletal Muscle Mass)）

COVID-19 下での生活や体調に関する問診（自粛中および現在の活動量、身体的・精神的変化の有無、体力低下があるか、体力低下の予防をしていたか）

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。

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下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	一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝
研究実施担当者	医療法人南昌江内科クリニック 健康運動指導士 守田 摩有子

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 (相談窓口)	担当者：一般社団法人南糖尿病臨床研究センター 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
---------------	--