

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 リハビリテーション科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の間い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

高齢2型糖尿病患者における高次生活機能の低下に影響を及ぼす要因を検討する前向き観察研究

### ■研究の意義・目的・方法

この研究の目的は高齢2型糖尿病患者の高次生活機能低下に関連する要因を検討することです。高次生活機能の低下は将来の要介護発生、脳卒中リスク、死亡率および月額医療・介護費用の増加などに関連することが報告されていますが、高齢2型糖尿病患者の高次生活機能を低下させる危険要因については明らかになっていません。これらの要因を明らかにすることは、ご高齢な2型糖尿病患者さんの高次生活機能の維持に対する治療やリハビリテーション（運動指導）を含む教育的介入を効果的に行う上で重要な資料となります。研究方法は、3年間の単施設前向き観察研究を行います。外来受診時の臨床データ、待ち時間もしくは外来終了後に任意で実施する質問紙、身体・認知機能のデータをもとに高次生活機能低下に及ぼす要因を検討します。

### ■研究の期間

研究実施承認日から 2027年3月31日 まで

### ■研究の対象となる方

・65歳以上の男性または女性で2型糖尿病と診断されている方（重い心臓や肺の病気をもちの方、足に潰瘍や壊疽がある方、糖尿病ケトアシドーシスや高血糖高浸透圧症候群の方は除きます）

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；病歴、カルテ番号、生年月日、氏名のイニシャル、血液・生理学検査（心電図や神経伝道検査））や、外来診察の待ち時間もしくは外来診察後に実施する身体機能検査や認知機能検査、アンケートの結果等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定さ

れない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院  
救急・外来診療部門 理学療法室 理学療法士  
(氏名) 庄子 拓良

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター国府台病院  
住所 千葉県市川市国府台1-7-1  
電話 047-372-3501 (代表)  
担当部署 リハビリテーション科  
担当者氏名 庄子拓良

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。