

# 説 明 文 書

様

## 1 研究の名称

糖尿病患者におけるラジオ体操指導の臨床的有用性に関する研究

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

## 2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

研究担当者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 講師 山崎 真裕

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 講師（学内） 濱口 真英

京都府立医科大学 糖尿病治療学講座 講師 牛込 恵美

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 病院助教 橋本 善隆

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 大学院生 西條 優斗

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 大学院生 小林 玄樹

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 大学院生 弓削 大貴

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 大学院生 南田 慈

個人情報管理者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

共同研究機関：

亀岡市立病院

研究責任者：糖尿病内科 医員 北川 功幸

研究担当者：糖尿病内科 医員 北川 功幸

綾部市立病院

研究責任者：内科 医長 大坂 貴史

研究担当者：内科 医長 大坂 貴史

京都中部総合医療センター

研究責任者：内科 馬場 遼

研究担当者：内科 馬場 遼

### 3 目的及び意義

サルコペニアと呼ばれる骨格筋萎縮は糖尿病に合併し、糖尿病患者様が寝たきりになる原因の一つであると考えられています。しかし、糖尿病に合併するサルコペニアに対する効果的な予防方法についてはわかりません。そこで、今回内分泌・糖尿病・代謝内科では、サルコペニアの治療に用いる運動療法としてラジオ体操の有用性を検証することを目的として、この研究を計画しました。

従来、運動療法は一日1回以上30分間の歩行を実施してきました。運動の強さの目安はMetabolic equivalents (METs)という単位であらわされ、運動量はエクササイズという単位であらわされます。歩行は3METsとされており、30分で運動量は1.5エクササイズとなります。ラジオ体操第2は4.5METs、運動にかかる時間は約3分で、1回の実施で運動量は0.225エクササイズとなります。従来、運動療法は一日1回以上30分間の歩行なので1.5エクササイズでしたが、これにわずか0.225エクササイズのラジオ体操第2を加えることで入院中におきる筋力の低下が防げるかを確認します。

## 4 方法及び期間

### (1) 方法

当院内分泌・糖尿病・代謝内科において入院の治療を受けられた方で、従来の運動療法に加え、主治医がラジオ体操の推奨という運動療法の指導を実施すること、もしくは従来の運動療法のみ指導することの2つのグループに無作為に分かれていただきます。どちらのグループになられても一日1回以上30分間の歩行は従来通り行ってください。

ラジオ体操の推奨を受けられます方にはラジオ体操第2が収録されたDVDおよびポータブルDVD再生機をお貸しいたしますので、ベッドサイドにてラジオ体操第2を一日1回以上行ってください。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。採血・採尿検査は、治療に必要な採血検査の情報のみを使用するため、この研究のために血液を余分に採血することはありません。研究期間中の採血は入院前と、入院後、退院後外来受診時の3回おこないます。入院時と入院後10日目の2回、インボディと呼ばれる体組成計測検査を実施します。この検査結果を用いて骨格筋量を検討します。入院期間中は活動計をお持ちいただき、活動量の計測を受けていただきます。また、血圧測定、持続血糖測定を受けていただきます。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、従来の運動療法に加え主治医がラジオ体操の推奨という運動療法の指導を実施することが骨格筋量減少を予防する効果があるかが検証されると考えられます。

#### 〔取得する情報〕

情報：生年月日、年齢、性別、糖尿病罹患歴、喫煙歴、飲酒歴、降圧剤服用歴、糖尿病合併症、カルテ番号、身体診察結果、血液・尿検査結果、活動量計・持続血糖測定・体組成測定検査結果 等

試料：血液 5mL・3回、随時尿 50ml・3回

## (2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2026年12月31日の期間で実施されます。

## 5 研究対象者として選ばれた理由

当院内分泌・代謝・糖尿病内科に糖尿病で通院されている65歳から90歳未満の患者さんで、当院にて入院治療を受けられる方40名を対象としています。

1)尿ケトン体中等度以上陽性、腎機能障害(血清Cr $\geq$ 2.0mg/dl)を有する、もしくは血液透析による治療を受けている方、2)高度の糖尿病自律神経障害もしくは増殖網膜症による新鮮な眼底出血を有する方、3)重篤な肝疾患、内分泌疾患を有する方、4)運動の実施が困難な心・肺疾患、脳血管疾患、整形外科的疾患が存在する方、5)その他の安全性に関する理由により、研究責任医師又は研究分担医師が本研究への参加を不相当と判断する方は、この研究にご参加いただくことはできません。

## 6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の検査の種類及び頻度は通常の診療と同じです。ラジオ体操の指導を行う事により予測されるリスクとして、全身倦怠感が挙げられます。しかしこのリスク以上に、ラジオ体操の指導により骨格筋萎縮の予防が見込めるため、研究実施の意義はあると考えております。また、ラジオ体操の指導に更なる利益があるかをみるものであり、従来の運動療法が不利益を被るというリスクはないものと考えております。

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

## 7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

## 8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

この研究に参加した場合としない場合で、患者さんの病気に対する治療法はかわりません。詳しい情報は担当医師にお尋ねください。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合は採取した血液や血液を調べた結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

## 9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

この研究は UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム) に登録し、情報公開しています。(UMIN 試験 ID : UMIN000035130)

(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)

## 10 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、持ち運び可能なハードディスクドライブに保存します。インターネットに接続していないパソコンからこの持ち運び可能なハードディスクドライブにアクセスします。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学教室 福井道明)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

この研究は共同研究機関である亀岡市立病院と綾部市立病院と共同で実施しますが、あなたの血液やデータを送付することはありません。

## 11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあと、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室において教授・福井道明の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

血液や尿などの試料は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあと、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室において教授・福井道明の下、5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 12 研究資金及び利益相反について

研究資金は京都府立医科大学教室の教室費を用います。わたしたちはあなたの医学的利益をまもるという責任がありますが、利益相反とは、私たちのそのような責任に不当に影響する利害の対立状況を指します。この研究について、そのような利益相反はありません。

## 13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

## 14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

## 15 問い合わせ・相談等について

京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室

職・氏名 講師（学内）・濱口 真英

電話：075-251-5506

## 16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名

印

所属

日時 20 年 月 日

場所