

## 橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしく申し上げます。

研究課題名	2型糖尿病患者への心疾患合併症予防を目的とした効果的な患者教育の検討
研究担当者	橋本市民病院 看護部 奥田 昌子
目的・概要	<p>糖尿病の有病率は世界的に増加しており、2019年の推定有病者は4億6300万人と報告されている(NCD-RisC,2016)。糖尿病は心疾患発症のリスク要因であり、合併症発症に伴い生活の質の低下、早期死亡を引き起こす。そのため、糖尿病患者への心疾患合併症予防のための患者教育が重要である。患者教育は、医療従事者が適切な介入を行うことで一定での効果が得られることが複数の選考研究で明らかになっている(LiG,Lancet Diabetes Endocrinol,2014;Howells L, BMJ Open,2016)。一方で、患者教育介入の長期的な効果はRajshree Tらが否定しており(Lancet Global Health,2023)、どのよう要因が患者教育の長期的な効果に影響を及ぼしているのかは明らかとなっていない。本研究の目的は、橋本市民病院代謝内科に通院中の2型糖尿病患者を対象に、前向きコホート研究により、糖尿病患者の心疾患合併症予防のための効果的な患者教育因子の探索および、糖尿病患者の心疾患合併の日常生活におけるリスク予測を行う。研究方法は、ベースライン調査として、橋本市民病院代謝内科に通院中の2型糖尿病患者600名を対象に質問票調査を行う。なお、ベースライン調査期間を本研究のベースライン期間とし、ベースライン調査への回答日を本研究のエントリー日とする。本研究にエントリーしたベースライン調査の回答者のアウトカムの追跡は半年後、1年後、2年後に電子カルテから観察する。想定されるアウトカムは心疾患発症、心疾患合併に伴うアウトカムは心疾患発症、心疾患合併に伴う入院の有無、HbA1c、死亡である。分析は生存時間解析で実施する。具体的には、①糖尿病患者の心疾患合併症予防に関する患者教育因子とし、観察期間における累積心疾患発症率、心疾患合併症に伴う累積入院率、累積HbA1c増悪率をKaplan-Meier法で検討する。暴露因子とアウトカムの関連は、死亡を競合リスクとした多変量Fine and Grayモデルで検討し、糖尿病患者の心疾患合併症予防のための効果的な患者教育因子の探索を行う。②糖尿病患者の食事療法に着目した日常生活因子をおよび先行研究から抽出した糖尿病患者の合併症発症に関する日常生活因子を暴露因子とし、観察期間における累積心疾患発症率、累積HbA1c増悪率、累積死亡率をKaplan-Meier法で検討する。暴露因子とアウトカムの関連は、観察期間における心疾患発症、心疾患合併症に伴う入院、HbA1c増悪、死亡をそれぞれFine and Grayモデル、Cox比例ハザードモデルで検討し、糖尿病患者の心疾患合併の日常生活におけるリスク予測を行う。以上が明らかになることで、看護師が糖尿病患者に対し、心疾患予防のための効果的かつ具体的な患者教育への示唆を得ることが可能である。さらに、糖尿病患者の日常生活における心疾患合併のリスク予測を行うことで、患者の日常生活に即した教育の実施に貢献できる。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	<p>研究対象者に、研究参加は自由意志であることを説明する。参加しない場合でも不利益が生じないこと説明する。対象者から得た情報は研究のために使用すること、また個人の特定や情報の保護について配慮する。当院で取得した研究対象データは、当院において個人識別符号となるカルテIDをhash関数によって復元不可能匿名化処理を行い、個人情報が削除された仮名加工情報に交換する。当該個人情報は復元不可能であり個人情報は保護される。なお調査後のアウトカム追跡の可能性があるため、個人識別符号となるカルテIDとhash関数による仮名加工情報の対応表を作成する。対応表の保管は看護部の鍵のかかるところに保管し院外には持ち出さない。データベースについては当該研究の終了後5年を経過した日までの期間、看護部の鍵のかかるところに保管する。なお、本研究活動の正当性を証明するため、仮名加工情報の加工および解析の全過程において開発されたプログラムを全て保管し、研究結果の再現性を担保する。全てのプログラムは論文等の研究発表から10年間保管する。</p>
研究期間	2024年1月1日～2026年3月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護等	<p>研究対象者に、研究参加は自由意志であることを説明する。参加しない場合でも不利益が生じないこと説明する。対象者から得た情報は研究のために使用すること、また個人の特定や情報の保護について配慮する。当院で取得した研究対象データは、当院において個人識別符号となるカルテIDをhash関数によって復元不可能匿名化処理を行い、個人情報が削除された仮名加工情報に交換する。当該個人情報は復元不可能であり個人情報は保護される。なお調査後のアウトカム追跡の可能性があるため、個人識別符号となるカルテIDとhash関数による仮名加工情報の対応表を作成する。対応表の保管は看護部の鍵のかかるところに保管し院外には持ち出さない。データベースについては当該研究の終了後5年を経過した日までの期間、看護部の鍵のかかるところに保管する。なお、本研究活動の正当性を証明するため、仮名加工情報の加工および解析の全過程において開発されたプログラムを全て保管し、研究結果の再現性を担保する。全てのプログラムは論文等の研究発表から10年間保管する。</p>
備考	