

「COVID-19 感染拡大下における糖尿病患者の生活変化に関する検討」に関する説明書

研究責任者

所属:山王病院

職名:内科部長(糖尿病内分泌代謝内科)

氏名:岸本美也子

この説明書は「COVID-19 感染拡大下における糖尿病患者の生活変化に関する検討」の内容について説明したものです。

本研究は、山王病院の承認を得て行なうものです。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として診療情報の利用にご同意くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の目的及び意義

COVID-19(新型コロナウイルス)感染症は2019年12月に中国湖北省武漢市で原因不明の肺炎として発症し、2020年3月にはWHOによりパンデミックが宣言されるに至った感染症です。わが国においても感染拡大予防対策として在宅勤務が推奨され、不要不急の外出自粛要請が出されました。4月7日には東京を含む7都府県に緊急事態宣言が発令されましたが、4月16日には発令が全国に拡大され、更なる警戒、自粛が求められる事態となりました。

ご存知のように糖尿病治療の基本は食事療法と運動療法ですが、これら一連の政府要請により糖尿病患者さんの生活習慣にも変化がみられ、食事療法や運動療法の継続、実行が困難となった患者さんも散見されています。例えば通勤から在宅勤務になったり、スポーツジムが閉鎖になって運動量が低下した患者さんや、在宅による食生活の乱れ(不規則な食事時間、ながら食いなど)もしくは間食の増加、家飲みによる飲酒量の増加等により摂取カロリーが増加した患者さんもいらっしゃるかと思います。

このような実態をふまえ、今回の研究は、実際に糖尿病患者さんの外出自粛時の生活状況をお聞きし、その詳細を記載した診療録記録や検査データを基に、糖尿病患者さんの非常事態下における生活習慣の変化と体重および血糖コントロール変化との関連を検討することを目的といたします。

2. 研究の方法および結果の公表について

本研究では2020年4月1日～6月13日に本研究責任者の外来を受診された糖尿病患者さんの診療録記録内容や検査結果を利用させていただきます。情報は本研究責任者が一括して管理し、データは個人が特定できないようにして集計いたします(情報の匿名化)。また本研究結果は学会発表や論文発表に使用させていただきますことがあります。その場合も患者さんの個人情報など、プライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。なお本研究実施にあたり、営利目的の団体からの資金、資材の提供はございません。

3. 予測される利益及び不利益

本研究は対象となる方に直接治療などを行うものではなく、あくまで診療録記載内容と検査データを用いた研究であり、この研究の対象となる患者さんの利益・不利益は特にございません。本研究により対象となる患者さんに費用負担が発生することはない、謝礼もございません。また本研究は観察研究であり、本研究に伴う研究被害が生じることはありません。

4. 研究の対象となることについての同意および同意撤回について

通常の臨床研究では対象となる患者さんに個別に同意書を記載いただいておりますが、本研究は多数の患者さんが対象となるため、本研究内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせさせていただきました。本研究の対象とならないことを希望される場合にのみ、お手数ですが2020年8月末までに随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。本研究開始後いつでも研究の対象とならないという意思（同意撤回）をお伝えいただくことが可能です。また本研究をお断りになられても、今後の治療に差し支えることは一切ございません。なお本研究は山王病院倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

5. 研究に関する窓口

本研究内容について、ご不明な点や詳細な情報提供などのご希望等ございましたら、ご遠慮なく下記相談窓口にお問い合わせ下さい。

相談窓口)

研究責任者: 岸本美也子(内科部長 糖尿病内分泌代謝内科)

電話: 山王病院 代表電話番号 03-3402-3151、FAX 03-3404-3652