

(書類番号 3)

小田原循環器病院を受診した患者さんへ

「生活習慣病予防管理料、糖尿病および慢性腎臓病透析予防管理料に対する理学療法の実態と介入効果の検証」についてのご説明

研究課題

生活習慣病予防管理料、糖尿病および慢性腎臓病透析予防管理料に対する理学療法の実態と介入効果の検証（承認番号:国際医療福祉大学 倫理委員会 24-CC-029）

1. 研究の対象

2022年4月～2024年12月に、生活習慣病予防管理料、糖尿病および慢性腎臓病透析予防管理料を算定された患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究の目的】

運動は生活習慣病の基本治療であり、合併症の重症化予防にも有効なことはわかっていますが、その実施にあたって理学療法士による指導が有効であるかは国内外において証明されていません。日本糖尿病学会が編集・発行する最新の糖尿病診療ガイドラインにおいて、食事療法の実施にあたって管理栄養士の指導が有効であることが明記されている[推奨グレード A]一方で、運動の実施にあたり誰の指導が必要なのか、誰が指導することが有効であるかが明らかでないのは、その実証研究が不足していることに起因すると考えます。そこで、生活習慣病予防管理料、糖尿病および慢性腎臓病透析予防管理料における理学療法士介入の有効性を明らかにすることを目的としています。

【方法】

本調査は多施設で実施され、研究代表施設にて情報が集約されます。

我々の施設から代表施設に以下の項目を提出します。

情報は診療録より収集しますが、研究代表施設に送る際には全ての個人情報は削除しますので、個人が特定できない状態で解析が行われます。

【調査項目】

- ① 病歴・治療歴・検査データ（特に代謝機能、腎機能に関与する HbA1c、eGFR、検尿を必須として、その他血清ヘモグロビン、血清アルブミンなど）・投薬情報
- ② リハビリテーション関連評価項目（身体機能、活動レベル、精神・認知機能）
- ③ 生活習慣病予防管理料、糖尿病および慢性腎臓病透析予防管理料の算定状況
- ④ 理学療法内容（プログラム）
- ⑤ 転機（1年間の代謝機能、腎機能、身体機能の推移）

【研究期間】

- (1) 実施予定期間

この研究は、2024年承認日より2025年12月30日まで行われます。

- (2) 参加予定者数

この研究では、全国で 280 名の患者さんの登録を予定しております。

3. 外部への資料・情報の提供

本研究においては国際医療福祉大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。研究代表者には個人情報が全て削除された状態でデータが提出され、その後解析が行われます。この研究に関する経費は、研究責任者の研究費で賄われます（日本理学療法士協会研究助成）。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療よりも増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。なお、この研究において、開示すべき利益相反関係にある企業・団体はありません。

4. データの管理

データは 1 つのファイルに統合しパスワードを設定したうえで研究代表者が管理するサーバで保管されます。データは容易にアクセスできないように厳重に管理されます。なお、保管期間は研究終了 10 年または成果の最終公表日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日とし、その後廃棄されます。

5. 研究組織

国際医療福祉大学 成田保健医療学部 教授 河野 健一（研究代表者）
聖マリアンナ医科大学病院 リハビリテーションター 平木幸治（協力者）
獨協大学日光医療センター リハビリテーション科 田村由馬（協力者）
獨協大学日光医療センター リハビリテーション科 高橋 もも（協力者）
浜松医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 平野裕真（協力者）
医療法人偕行会城西病院 リハビリテーション科 高橋 蓮（協力者）
大分岡病院 リハビリテーション科・科長 今岡信介（協力者）
関西医科大学 リハビリテーション学部・教授 野村卓生（協力者）
公立豊岡病院 リハビリテーション技術科・副科長 井垣 誠（協力者）

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、診療を受けた年の年度末（3月 31 日）までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

【当院の研究責任者 連絡先 および 担当業務】

所属・氏名：心臓リハビリテーション室 室長 野地 剛史
連絡先：0465-48-1713(直通) 担当業務：情報収集・加工

【共同研究者】

所属・氏名 国際医療福祉大学福岡保健医療学部 河野 健一
担当業務：データ統合・研究統括