

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

| |
|---|
| 血糖コントロールを目的に入院した 2 型糖尿病患者のクリニカルイナーシャの実態調査 |
|---|

[研究の背景]

糖尿病の医療費は、令和元年度の厚生労働省の国民医療費の概況では 1 兆 2,154 億円と漸減していましたが、合併症の医療費は含まれておらず、それらを含む糖尿病医療費全体はさらに多い額になり、年々増加傾向にあります。

糖尿病管理の重症化予防や医療費の削減のためには、血糖コントロールの改善を認めない症例に対して、速やかな治療強化を行うことが重要ですが、実際の医療現場では、必ずしも必要十分な治療選択がなされておりません。この背景には、糖尿病治療介入の遅れや治療内容の強化がなされていないことが大きく影響しています。近年、これらをクリニカルイナーシャと捉えて注目するようになってきました。

クリニカルイナーシャとは、治療目標が達成されていないにもかかわらず、治療が適切に強化されない状態のことで、通常の 2 型糖尿病患者の一般的な治療目標である HbA1c が 7.0% 以上であるにも関わらず、薬剤の追加や変更が行われないまま、同じ治療が続けられることを表しています。

クリニカルイナーシャは、医療費や副作用の懸念、時間的制約、薬が増えることへの抵抗感、チームアプローチの不足など、医療者側、患者側、医療制度上のさまざまな要因によって起こります。このクリニカルイナーシャの克服は、糖尿病合併症の予防や患者さんの QOL 向上に重要な課題です。

先行研究において、経口糖尿病薬単独投与による治療を受けた 2 型糖尿病患者のクリニカルイナーシャは、35.3% で認められ、治療強化までの期間の中央値は 75.5 日であったと報告されています。また、チャールソン併存疾患指数スコアと 6 週間以上の受診間隔はクリニカルイナーシャの発生リスクを有意に増加させ、高脂血症とベースライン時のヘモグロビン A1c 値の高さはリスクを有意に減少させることが示されたことが報告されています。

当院では、血糖コントロールの悪化が継続した際、その原因を精査したり、糖尿病の治療の見直し、糖尿病に関する正しい知識を身につけたりすることを目的に、約 2 週間を目安とした糖尿病内科主科での入

院を行っています。

クリニカルイナーシャの要因は、患者側が 30%であるのに対し、医療提供者側が 50%、医療制度側が 20%と報告されており、医療者・患者・制度の三方向から介入しない限り、効果的な糖尿病管理は困難です。血糖コントロールを主とした目的の入院においては、血糖コントロール不良の要因の探索、食事や運動療法その他、特に薬物療法においては、薬剤師として血糖コントロールの当初はインスリンを使用することが多いですが、個々の服薬アドヒアランス、生活状況なども鑑みて継続可能な薬物療法を提案すると共に、看護師や管理栄養士ともチームでアプローチをすることで、本人だけでなく、家族など周囲の環境も巻き込んだ治療介入を進めていくこともあります。

本研究は、糖尿病内科の血糖コントロール目的の入院患者さんを対象とし、クリニカルイナーシャの実態調査を行い、その要因の把握をすると共に、退院後の外来診療において入院での糖尿病療養指導がクリニカルイナーシャの改善につながっているかを明らかにするために行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

| | |
|------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 診療科名 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

対象となる期間

2015 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 31 日

研究対象者となる基準

1)当院糖尿病・代謝・内分泌内科に入院した 2 型糖尿病患者さんのうち、糖尿病の血糖コントロールを主の目的として入院となった患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 退院後 1 年未満に当院糖尿病内科外来通院を終了した患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

| |
|--|
| 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報 |
| 2) 糖尿病合併症・既往症に関する情報 |
| 3) 診断に必要な検査(血液・尿・他)の結果(尿検査:尿一般データ、血液検査:HbA1c、GA、随時血糖値、肝機能、腎機能など) |
| 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報 |
| 5) 行った治療の内容とその変更内容 |
| 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報 |
| 7) 発生した有害事象の種類・重症度 |
| 8) 使用薬剤、処方薬数など入院前後、退院後の薬物療法に関する情報 |
| 9) 服薬アドヒアランスに関する情報 |
| 10) 受診頻度 |
| 11) 入院前のクリニカルイナーシャの有無、クリニカルイナーシャとなるまでの期間 |
| 12) 退院後のクリニカルイナーシャの有無、クリニカルイナーシャとなるまでの期間 |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

| |
|------------------|
| 2025 年 11 月 13 日 |
|------------------|

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

| | |
|---------------------|-----------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名 | 山本 謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 薬剤部 坂井 千夏 |
| 情報の管理者名 | 薬剤部 坂井 千夏 |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| | | | |
|-----|-----|----|----|
| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|-----|-----|----|----|

| | | | |
|----------|-----|---------|-------|
| 東京医科大学病院 | 薬剤部 | 主査 11 種 | 坂井 千夏 |
|----------|-----|---------|-------|

| | | | | |
|-------|------------------|---------|-------|--------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 薬剤部 | 主査 11 種 | 坂井 千夏 | データ収集、解析 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代謝・ 内分泌内科 | 助教 | 菅井 啓自 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代謝・ 内分泌内科 | 助教 | 桑田 航士 | データ収集 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代謝・ 内分泌内科 | 臨床助教 | 川島 秀明 | データ収集 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代謝・ 内分泌内科 | 臨床研究医 | 富澤 学之 | データ収集 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 主査 11 種 | 平野 智理 | データ収集 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代謝・ 内分泌内科 | 主任教授 | 鈴木 亮 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 薬剤部 | 薬剤部長 | 竹内 裕紀 | 研究指導 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---------|---------------------------|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 坂井 千夏 |
| 診療科(部署) | 薬剤部 |
| 電話番号 | 03-3342-6111 |
| 受付日時 | 平日 9 時～17 時 |