

研究協力のお願ひ

《課題名》

当院における高齢糖尿病患者における早期認知障害（MCI）の特徴についての検討

《研究対象者》

2016年4月以降に当院糖尿病・内分泌内科で血糖管理目的で入院の高齢糖尿病患者

研究協力のお願ひ

糖尿病患者さんでは認知症発症リスクが高いといわれ、早期認知症の発見と対策が望まれています。この研究では高齢糖尿病患者さんにおける軽度認知障害（MCI）の検出を試み、スクリーニング検査法としてMMSE およびMoCA-Jの併用を施行し、糖尿病患者さんのMCIの特徴を調べます。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

・方法

2016年4月以降に市立芦屋病院糖尿病内分泌内科に糖尿病の血糖管理目的で入院となったADL自立した糖尿病患者さんに対し、クリティカルパスに組み込んだ問診、熟練した言語療法士によるMMSE、MoCA-Jを併用した神経心理検査を施行し認知機能評価を行い、MMSEとMoCA-Jの比較、HbA1cとBMIとの相関関係を調べます。

認知機能解析結果より糖尿病の軽度認知障害（MCI）の特徴を調べます。

認知機能に適した運動療法を検討します。また糖尿病の新たな分類（Ahlqvist et al, Lancet Diabetes Endocrinol. 6(5), 361-369）においてMCIの発症の差異について検討します。

・測定項目

体重、身長、BMI、血圧、脈拍、血糖、インスリン、脂質、eGFR、GAD抗体、MMSE、MoCA-J、頭部MRI、下肢筋力、握力、筋肉量、歩行速度、フレイル評価

・分析方法

統計解析には t 検定を用いて、上記の検査項目について検討します。有意水準を5%とします。

・個人情報の取り扱い

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報は匿名化した上で、解析を行います。

・実施場所

病室

- ・ 予定症例数
200症例
- ・ 1回の診察に要する時間
20分

② 利用し、又は提供する情報の項目

検査日、年齢、性別、体重、身長、BMI、血圧、脈拍、血糖、インスリン、脂質、eGFR、GAD抗体、治療内容、MMSE、MoCA-J、頭部MRI、下肢筋力、握力、筋肉量、歩行速度、フレイル評価

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

実施責任者	所属	職名	氏名
	糖尿病・内分泌内科	部長	紺屋 浩之
共同研究者	神経内科	部長	片岡 政子
	リハビリテーション科	言語療法士	今井 教仁
	リハビリテーション科	言語療法士	原田 恵理
	リハビリテーション科	理学療法士	田村 宏
	糖尿病・内分泌内科	医員	間瀬 浩史
	糖尿病・内分泌内科	医員	西岡 彩
	糖尿病・内分泌内科	医員	中野 康祐

④ 情報の管理についての責任を有する者の氏名又は名称

実施責任者 市立芦屋病院 糖尿病・内分泌内科 紺屋 浩之

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方又は代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0797-31-2156、市立芦屋病院 紺屋 浩之