

人を対象とする医学系研究に関する倫理指標（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんからの同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしいなどのご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 【研究課題名】

身体組成からみた糖尿病教育入院患者における理学療法の介入効果

#### 【研究責任者】

リハビリテーション科 理学療法士 山田竜一郎

#### 【研究の意義と目的】

現行の診療報酬制度では糖尿病の患者さんに対して保険適用下のリハビリテーションが認められておらず、当院に教育入院をされる糖尿病の患者さんにおいても半数程度しかリハビリテーションが行っていません。今後の制度改定で糖尿病の患者さん全てがリハビリテーションの適応を認められるようになるためにも、この研究のようにリハビリテーションの効果を明らかにすることが重要となります。

#### 【観察研究の対象】

本研究の対象となる患者さんは、西暦2021年4月1日から西暦2021年12月の間に、糖尿病教育入院を目的に入院された患者さんです。利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別
- ② 医学的情報：身体組成（体脂肪率、体脂肪量、筋肉量）

#### 【研究実施期間】

西暦2022年1月～西暦2022年2月の1か月間

#### 【被検者の保護】

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日）に従って本研究を実施します。

#### 【個人情報の保護】

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離したうえで使用します。また、研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

【利益相反について】

本件研究の責任者および関係者に開示すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ先】

国立病院機構嬉野医療センター リハビリテーション科

yamada.ryuichiro.ya@mail.hosp.go.jp 電話：0954-43-1120

研究責任者：山田竜一郎