

研究－参考書式 1

認知・生活機能質問票(DASC-8)を用いた高齢者糖尿病の管理目標設定の有用性の検証
に関する研究についてのお知らせ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

本研究は、東京都健康長寿医療センター糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診され、持続血糖モニター(CGM)を使用している患者さんを対象に、血糖コントロール(HbA1c)の目標の達成度とCGMの指標との関連を調べ、さらに糖尿病合併症や認知機能、フレイルとの関連について調査を行うものです。

本研究は、東京都健康長寿医療センター、日本大学病院、つくしんぼ診療所、高村内科で実施する多施設共同研究です。また、野村医院および共助会医院が研究協力機関として参加します。

令和8年8月19日、東京都健康長寿医療センター 研究倫理審査委員会で承認されました。

●研究の名称

認知・生活機能質問票(DASC-8)を用いた高齢者糖尿病の管理目標設定の有用性の検証

●研究の目的

DASC-8 という質問票を用いて患者さんごとに設定された HbA1c の目標を達成できている程度と、CGM による血糖コントロール指標の関連を評価します。また糖尿病合併症や認知機能、フレイルとの関連も評価します

●研究の対象

当院糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診された、日常的に CGM を使用している 65 歳以上の糖尿病の患者さん

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日 から 2029年_3月まで

●研究の方法

DASC-8 を用いて設定された HbA1c の目標の達成度(適正、不十分、過剰)を判定します。外来での CGM のデータを抽出して、関連を調べます。またこれらと、研究開始時および登録約 12 か月後の時点で、診療の中で得られた糖尿病合併症、認知機能、フレイルなどの情報との関連も調べます。

また本研究で収集した情報は、個人が直接特定できないよう研究用 ID を付したうえで、本研究の実施および解析のため、研究代表機関および共同研究機関で共有します。

研究－参考書式 1

●研究に使用する試料・情報

研究の対象の方の CGM データ、問診、身体測定、診察、血液・尿検査結果、合併症、併存症、使用薬剤データ、DASC-8、認知機能とフレイル評価の結果、収集したデータは誰のデータかわからなくした上で（匿名化といいます）解析します。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

●研究資金とその関係

この研究は科学研究費助成事業および SBI ファーマ、住友ファーマ、東京都立大学、国立国際医療研究センターの研究費によって行われます。

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、研究結果の公表前であれば、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

●研究組織

研究代表者（責任者）；東京都健康長寿医療センター 部長 田村嘉章

研究分担者；森さゆり、樋口彩、小寺玲美、大庭和人、豊島堅志、荒木厚、千葉優子

研究協力者；山川尚子

●問い合わせ窓口

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科 部長 田村 嘉章

e-mail：tamurayo@tmghig.jp

TEL 03-3964-1141 （平日 9：00 ～ 17：00）