

研究計画書（倫理審査申請書に添付して提出して下さい）案

1 研究課題名	糖尿病透析予防指導効果の検証 栄養関連指標を中心に
2 研究の実施体制	
市立芦屋病院 栄養管理室 室長 紺屋 浩之 市立芦屋病院 栄養管理室 管理栄養士 加隈 愛子 武庫川女子大学 食物栄養学科 教授 山本 育子 武庫川女子大学 食物栄養学科 4回生 高鍋 有沙 武庫川女子大学 食物栄養学科 4回生 泉 咲衣	
3 研究の目的・意義 ☐ 実施計画書（プロトコール）参照 ※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略できます。	
1. 目的 当院糖尿病内科外来において実施されている糖尿病透析予防指導介入患者のQOLの改善・維持に寄与したかを栄養関連指標（血液検査・尿検査・体組成検査・PESコード）検証し、透析予防指導対象患者の理解を深めるとともに、今後の指導に生かす。	
4 研究の背景及び科学的合理性の根拠 ☐ 実施計画書（プロトコール）参照 ※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略することができます。	
糖尿病の経過とともに細小血管合併症（糖尿病性神経障害・糖尿病性網膜症・糖尿病性腎症）は進行している。本邦における新規透析導入患者の40%が糖尿病性腎症由来である（2024年）。糖尿病患者で腎症2期以降への介入により、腎症の進展を防止し透析導入を回避することが、糖尿病とともに生きる人のQOLを維持することは有益と考えた。当院においても透析予防指導制度が平成24年に開始されて以降、医師・看護師・栄養士で連携をとり実施しており、栄養関連指標を中心に成果を検証する。	
5 研究対象者の選定方針 ☐ 実施計画書（プロトコール）参照 ※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略することができます。	
1. 研究対象選択基準と除外基準 当院で2020年～2024年に糖尿病透析予防指導を受けた患者	
2. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください ☐ ①健康人を対象としない ☐ ②インターネット、ポスター掲示等による公募 ☐ ③その他（具体的に： ）	
3. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください 予定症例数：①当院 60 例 ②全体（多施設の場合） ____ 例 予定症例数の設定根拠：当院で2020年～2024年に糖尿病透析予防指導を受けた患者のべ数	
6 研究の方法 ☐ 実施計画書（プロトコール）参照 ※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略することができます。	

1. 研究の方法

以下に示す検査項目について後ろ向きに集約し、糖尿病性腎症改善や進展に寄与した関連因子について調査する。

症例No.	採集指標日	症例No.	年齢	推定必要量	推定採取量	実測アモニウム	身長	体重	BMI	指示量		
(血液)	Alb	CRP	FBS(血糖)	HbA1c	BUN	Cr	eGFR	TG	HDL	LDL	K	Hb
(尿中検査)	尿糖	尿たんぱく	尿Alb/c	尿中推定必要量	尿中推定採取量							
(体組成)	体水分量	骨密度全身	骨密度全身	筋肉量全身	体脂肪全身	筋肉量下半	筋肉量下半	細胞外水分比 下半	細胞外水分比 下半	細胞外水分比 下半	骨格筋指数	位相角

7 適応外医薬品・機器情報等について

- ☐ 該当あり (品名 ; _____)
→当該医薬品、医療機器の概要(安全性に関するデータを含む)や添付文書を提出
- ☐ 該当なし

8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください(最終頁参照)

- ☐ 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
- ☐ ① 文書にて説明し、文書にて同意
- ☐ ② 文書または口頭にて説明し、口頭にて同意を得、記録をカルテ等に残す
- ☐ 2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う(倫理委員会へ相談要)
- ☒ 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う(10へ)

9 説明同意文書を使用する場合は添付してください

- ☐ ① 説明文書添付あり
- ☐ ② 同意文書添付あり

10 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1. 新規試料・情報取得の場合

- ☐ 1) 適切な同意を行う
- ☐ ① 口頭による意思表示を行い、カルテ等へ記録
- ☐ ② アンケートの場合、確認欄へのチェック; 用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされないため、アンケート用紙に「確認欄へのチェック」を作成すること
- ☐ ③ その他(具体的: _____)
- ☐ 2) 適切な同意が困難
- ☒ ① 学術研究でありオプトアウトを行う。
- ☒ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。(ホームページ掲載原稿を提出のこと)
- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- 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試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- 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

通知又は公開の方法

- ☒ ① 市立芦屋病院のホームページに掲載

☐② その他（具体的： ）

2. 既存試料・情報を当院で利用／既存試料・情報の他機関へ提供の場合

☐1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

☒① 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

☐2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

☐① 当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。（下記、a.b.を記載すること）

☐② 他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。（下記、b.を記載すること）

a 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（ ）

b 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。（HP への掲載原稿要）

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用しまたは提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

☐① 市立芦屋病院ホームページに掲載

☐② その他（具体的： ）

※文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

1.1 個人情報の取り扱い

1. 下記の個人情報等の有無について （4項目すべてにチェックをしてください）

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	☐ 有 ☒ 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	☐ 有 ☒ 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等	☐ 有 ☒ 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	☐ 有 （ 具 体 的 ） ☒ 無

2. 匿名化の有無

☒①匿名化する （下記 1-4 を選択）

☒ 1) 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

☐ 2) 対応表を当院外で保有していない。(当院以外で対応表を保有しているが当院では保有していない) ※ 13.1の①～③の個人情報が入る場合に限る。

☐ 3) 対応表は作成しない。(この研究において、対応表は作成しない)

☐ 4) その他 (具体的に:)

☐ ②匿名化しない(理由:)

3. 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理(データ管理 PC は、栄養指導室内にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止している。)

技術的安全管理(データ管理 PC へのアクセス制御)

組織的安全管理(個人情報の取扱の制限等)

人的安全管理(定期的に教育を行う)

1.4 個人情報管理者 ※当院の研究責任・分担者から選択してください

氏名	澤田かおる	所属・職	栄養管理室 管理栄養士
----	-------	------	-------------

1.5 情報(診療情報・症例報告書・実験ノート等)の利用等

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

☒ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報) *

☐ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報(既存情報)

☐ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報(新規情報)

2) 情報の提供について

① 他施設に (☒提供する ☐提供しない)

② 他施設から (☐提供を受ける ☒提供を受けない)

2. 研究終了後の診療情報より得た情報(症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等)の保管と廃棄

(原則、①②で対応。③にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管を考慮)

☐ ① 論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

☒ ② 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

☐ ③ その他(具体的に:)

3. 情報の2次利用について

☒ ① 2次利用しない

☐ ② 2次利用する可能性がある(具体的に:)

☐ ③ 他施設へ提供する可能性がある(提供先:)

1.6 試料(検体)の利用等

1. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

(例 血液○mL・○回, 便, 尿, 髄液, ○○組織等)

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は, 複数チェックを入れてください

☐① 過去に採取された試料を利用する

☐包括同意・二次利用あり(承認番号:)

☐その他(詳細:) ※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

☐② 研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は, 複数チェックを入れ, 空欄に具体的な試料名を記載してください

☐ 残余検体(診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち, 残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)

☐ 余分検体(試料の採取は, 研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う)

☐ 研究検体(試料の採取は, 本研究を実施するためだけに行う)

3) 試料の提供について

① 他施設に(☐提供する ☐提供しない) (「提供する」にチェックの場合, 17.記入)

② 他施設から提供を(☐受ける ☐受けない) (「提供受ける」場合要相談)

2. 研究終了後の試料の保管と廃棄

☐① 論文等の発表から5年保管し, 適切に廃棄する。

☐② 研究終了後廃棄する(理由:)

☐③ その他(具体的に:)

3. 研究終了後の試料の2次利用について

☐① 2次利用しない

☐② 2次利用する可能性がある(具体的に:)

☐③ 他施設へ提供する可能性がある(提供先: 決まっていれば記載してください)

17 他研究機関への試料・情報の提供に関する事項

1. 提供記録の作成方法

当院栄養管理室にて, 電子カルテから個人を特定できない状態で情報を抽出し, 検査等・栄養指導の情報を記録する。

2. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

☐実施計画書(プロトコル)参照

(プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は省略可)

他施設の名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
武庫川女子大学	澤田かおる	検査データ 栄養指導記録	例) 診療の過程で得られた検査結果・栄養指導後の記録
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

3. 海外への提供の有無 ☐ 1) 有 ☒ 2) 無
18 他の研究機関から試料・情報を受けて実施する場合→ 倫理委員会へ相談ください。
19 研究対象者の安全に関する事項
1. 重篤な有害事象の定義と報告方法 ☒ ① 該当なし ☐ ② 実施計画書（プロトコール）参照 ☐ ③ その他 2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策 ☒ ① 該当なし ☐ ② あり 予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被曝等についての対策を記載してください
20 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）
☐ ① 補償なし ☐ ② 臨床研究保険に加入 ☐ ③ 健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく） ☐ ④ その他（具体的に： ）
21 モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）
1. モニタリングについて ☐ ① 実施しない ☐ ② 実施計画書（プロトコール）参照 2. 監査について ☐ ① 実施しない ☐ ② 実施計画書（プロトコール）参照
23 研究に伴う費用について
1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等 ☒ なし ☐ あり （具体的な検査項目、医薬品・医療機器の名称等を記載してください ） 2. 研究対象者への謝金提供 ☒ なし ☐ あり （金額・研究対象者への支払方法・支払時期を記載してください ）
24 本研究の資金源等、利益相反に関する状況
1. 資金源 ☒ ① なし ☐ ② 公的機関からの資金（科研費等） ☐ ③ 共同研究費・受託研究費 ☐ ④ その他（具体的に：学会費等 ） 2. 資金以外の提供 ☒ ① なし ☐ ② 無償提供（具体的な検査キット、医薬品・医療機器の名称等 ）

☐ ③労務提供（具体的な内容等） ☐ ④その他（具体的に：特許権等）			
2.5 研究結果の公表			
☒ ① 研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する ☐ ② 公表しない（理由：） ☐ ③ その他（具体的に：）			
2.6 研究対象者への対応			
1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について ※ 未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について ☐ ① 該当なし ☒ ② 研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可） ☐ ③ 研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難 （理由：例 未承認医薬品であるため 等）			
2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱 ※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について ☒ ① 該当なし ☐ ② 開示しない（理由：例 確実性に欠け、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため） ☐ ③ 原則として、開示する（方法：例 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明）			
2.7 当院における研究対象者の相談窓口 ※当院の研究責任・分担者から選択してください			
氏名	澤田かおる	所属・職	栄養管理室