

糖尿病患者における運動療法がインスリン治療に及ぼす影響についての検討

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、南昌江内科クリニックでは、現在インスリン治療中の糖尿病の患者さんを対象として、CGM(持続グルコースモニタリング)機器を使った運動療法の安全性と有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病患者さんの血糖コントロールには、薬物療法だけでなく食事療法と運動療法が欠かせません。しかし、実はインスリン治療中の方にとって運動が本当に血糖を改善するかどうかは科学的に証明されていません。低血糖が運動により増加し、血糖コントロールが不安定になるからだと考えられています。最近では持続グルコースモニター(CGM)が普及したため、運動中いつでも自分の血糖トレンドをチェックすることができます。そこで、南昌江内科クリニックでは、CGM を活用して運動療法を安全かつ有効に行うための臨床研究を行います。この臨床研究の結果、もし運動療法の有効性が明らかにできれば、インスリン治療中の糖尿病患者さんに対して運動療法を指導することの臨床的意義が高まります。

3. 研究の対象者について

20 歳以上で、南昌江内科クリニックにおいてインスリン療法中の糖尿病の方のうち、同意説明文書で研究に同意いただいた方のみを対象にします。重篤な合併症をお持ちの方、妊娠中の方など運動が危険と考えられる場合や、その他の理由で医師が患者さんに不利益を生じると判断した場合には対象から除外いたします。

4. 研究の方法について

主な評価項目は、運動のアドバイスをを行うことにより、運動への取り組みが増えることとインスリン治療の負担が減る（生活の質が向上する）ことです。低血糖の有無を含めた血糖コントロールや体力の向上についても副次的評価項目として検討いたします。

この研究を行う際は、まず運動状況と糖尿病治療負担度に関するアンケート調査を行います。同時に、体力測定および体組成測定を行います。

また、カルテより以下の情報を取得し、血液検査や尿検査で以下の項目を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血糖変動の血管合併症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、罹患歴、飲酒・喫煙歴

糖尿病療養指導の記録（食事・運動療法の処方内容）

血糖値、ヘモグロビン A1c、血中 C ペプチド

CGM 記録：アボットジャパン社製 FreeStyle リブレ

血液一般・生化学検査項目、一般尿検査

合併症（網膜症、神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、足病変）の有無

治療内容（インスリンの種類と量、持続皮下インスリン注入療法の設定）

観察期間は 24 週間（約半年間）です。運動習慣がない方は対照群として、運動習慣がすでにある方を無作為に運動介入群と非介入群に分けます。運動介入群には、受診ごとに運動指導介入を実施します。運動指導は種類や量、時間やタイミングが適切であるかを確認し、より効果的な運動内容になるよう指導いたします。また、血糖値とインスリン量や調整、補食や低血糖などインスリン治療に関する振り返りを行い、理解を促すよう指導を実施します。

予想される副作用とその対策には以下のようなものがあります。

- ・低血糖：糖尿病用薬（特にインスリン、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤）の使用で低血糖があらわれることがあります。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行います。運動中・運動後にはさらに低血糖の危険性が増すことをあわせて指導しておきます。

- ・運動器障害（負荷や転倒による靭帯損傷・骨折など）：健康運動指導士が年齢や体力を考慮して適切な運動負荷の設定を行います。運動指導の際には十分な見守りを行います。低血糖予防を指導します。

- ・心血管疾患：心血管疾患の既往歴のある患者は除外します。運動前には体調の問診と血圧・脈拍測定を行います。過度な運動負荷をかけない指導を行います。

本研究は、被験者個人に配慮し、本臨床研究実施計画書、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	医療法人南昌江内科クリニック
研究責任者	医療法人南昌江内科クリニック 院長 南昌江
研究分担者	医療法人南昌江内科クリニック 副院長 二村 育実 医療法人南昌江内科クリニック糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：医療法人南昌江内科クリニック 糖尿病臨床研究センター センター長 前田泰孝
	連絡先：〔TEL〕 092-534-1000 〔FAX〕 092-534-1001 メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp