

臨床兼研究実施計画書

1. 課題名 糖尿病栄養食事指導に、生体電気インピーダンス(BIA)法を用いた場合の効果判定：観察研究
2. 申請者（研究責任者） 所属： 広瀬病院 職名： 管理栄養士 氏名： 西坂尚子
3. 研究分担者 所属： 広瀬病院 氏名： 中山耕造
4. 個人情報管理責任者 所属： 広瀬病院 職名： 管理栄養士 氏名： 西坂尚子
5. 対象症例期間 2022年1月～2022年12月
6. 研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 院内経費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ）
7. 共同研究機関 なし
8. 研究意義・目的 糖尿病栄養食事指導は、2型糖尿病の重症化予防のために、管理栄養士が科学的根拠に基づいて栄養食事指導を行う。初回指導時に体重等の身体状況、血糖値、HbA1C、血清脂質、血圧などの臨床データのほか、栄養摂取量、運動、食生活、生活習慣を評価、判定する。 それによって、管理栄養士が患者の現状を把握し、患者と共に目標（ゴール）を設定して、患者個々人に合わせた栄養食事指導を計画的に行う。実施においては、セルフコントロールする患者の状況を経時的に評価し、コントロールができていない場合には、その都度問題点を抽出し、計画の見直しも含め再指導を行なう。 BIA法のメリットは、筋肉量、脂肪量及び体液量を簡便かつ迅速に確認できることにある。また、数値のブレがすくなく基準値さえ定まればだれでも客観的に評価が可能であること、非侵襲に何回も実施できることにある。

<p>従って、BIA 法を用いれば簡単に筋肉量や脂肪量の増減を知ることができ、栄養指導による効果を客観的に評価することができる。それを糖尿病患者に示すことで、患者自身の現状を自覚させることができると考えられる。</p> <p>本研究の目的は、糖尿病患者に BIA 法のデータを示すことより、栄養指導による効果を自覚させ、それが実際に患者自身のセルフコントロールの継続に役立つかどうかを検証することにある。</p>
<p>9. 研究方法</p> <p>広瀬病院の外来の糖尿病患者を、BIA 法で筋肉量、脂肪量を測定し、かつ栄養指導をおこなっているグループ、栄養指導のみで BIA 法での測定は行っていないグループ、また栄養指導も BIA 方による測定もどちらも行っていないグループの 3 群に分ける。なお各グループとも、人数は約 50 人を想定している。</p> <p>体重、空腹時血糖値及び HbA1c 等を測定し、掲示的に 3 グループ間で比較して、患者のセルフコントロールの継続性の差を判定する。</p> <p>また、適宜アンケートをおこない、3 グループ間での行動変化を比較する。</p>
<p>10. 倫理的配慮</p> <p>(1) 個人情報の保護</p> <p>匿名化をおこない、論文発表等をおこなっても個人が特定できないようにする。</p> <p>(2) 研究対象者に生じる不利益及び危険性</p> <p>観察研究のために、研究対象者に生じる不利益及び危険性はないと考えられる。</p> <p>(3) インフォームドコンセント等その他</p> <p>観察研究のため、国が定めた倫理指針に基づき、必ずしも患者一人ずつから同意書を得る必要はないと考えられる。これに沿って、本研究では同意書は得ていない。</p> <p>しかしながら「研究目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要」とされている（オプトアウト）。この基準に基づき、広瀬病院のホームページを用いて研究情報を発信し、オプトアウトをおこなう予定である。</p>
<p>11. 利益相反</p> <p>なし</p>
<p>12. 特記事項</p> <p>なし</p>