

腎症 1 期から介入する糖尿病透析予防指導を含む健康サポート外来における
腎症進展防止因子の検討

2025 年 7 月 2 日

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科

田中 明紀子

<目次>

1. 研究目的	P. 3
2. 研究方法	P. 3
1) 登録期間	P. 3
2) 対象者	P. 3
(1) 選択基準	
(2) 除外基準	
3) 調査内容	P. 3
(1) 身体計測	
(2) 基本的情報	
(3) カルテ情報	
4) 統計解析	P. 4
3. 対象者個人の人権の擁護	P. 4
4. 予測される有害事象	P. 4
5. 研究の変更や中止	P. 4
6. 研究情報の公開と同意撤回について	P. 4
7. 研究代表者氏名・共同研究者氏名	P. 5
8. 研究の公表	P. 5
9. 当院及び研究者等への利益相反	P. 5
10. 研究対象者の経済的負担及び謝礼	P. 5
11. 参考文献	P. 5

1. 研究目的

現在、透析導入患者は年々増加傾向にあり、2023年の統計調査によると、透析導入の原疾患で最も多いのは糖尿病性腎症である¹⁾。我が国では、2012年4月より「糖尿病透析予防指導管理料」が新設され、HbA1cが6.5%（国際標準値）以上、または内服薬・インスリン製剤を使用している糖尿病性腎症第2期以上の患者（すでに透析療法を受けている者を除く）に対し、医師が必要と認めた場合に、医師・看護師・管理栄養士が同一日に指導を行えば、月1回に限り350点の指導管理料を算定できる²⁾。

さらに、2024年4月からは慢性腎臓病患者を対象に、医師、看護師または保健師、管理栄養士によるチーム診療を要件とした「腎臓病透析予防指導」が新設され、透析予防に対する取り組みが一層重要視されている³⁾。

一方で、糖尿病性腎症が透析導入原因として占める割合は近年横ばいであるものの、依然として高い水準を維持している。その要因の一つとして、重症糖尿病性腎症患者への介入効果が十分でないことが挙げられる²⁾。

そこで本研究では、より効果的に腎症の進展を防止するため、健康外来において腎症第1期からチームで介入することの有効性を検討することを目的とする。

2. 研究方法

1) 登録期間

武庫川大学倫理委員会の承認後から5年間

2) 対象者

(1) 選択基準

2020年4月1日～2025年3月31日に健康サポート外来を受診した全ての成人患者

(2) 除外基準

データに著しい欠損があるもの

3) 調査内容

(1) 身体計測

身長、体重、体組成測定

(2) 基本的情報

職業、運動、体重、体重の経過、食事摂取状況

(3) カルテ情報

血液検査値（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、ChE、T-Bil、BUN、Cre、eGFR、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、尿酸、Na、K、Cl、血漿血糖、HbA1c）、尿検査値（尿糖、尿たんぱく、微量アルブミン、尿潜血）患者情報（糖尿病罹患年数、治療歴、治療内容、合併症の有無）、既往歴

4) 統計解析

透析導入の有無で対象者を2群に分け、それぞれの群で身体計測値、基本情報、血液検査値や尿検査値などの平均点を求め、2群間で比較検討する。

3. 対象者個人の人権の擁護

1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

匿名加工情報を扱う。具体的には氏名、生年月日その他の記述等、当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除する措置、又は当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する措置を講じて、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、さらに当該個人情報を復元することができないようにする。

2) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。匿名化の際に作成された対応表は院外に持ち出さず、個人情報管理者が適切に管理する。

武庫川女子大学へは、仮名化したデータを提供し解析する。

個人情報管理責任者

赤穂市民病院

栄養部 副栄養士長 瀬尾早百合

4. 予測される有害事象

後ろ向きコホート調査であるため、予測される有害事象はない。しかし、情報が漏れる可能性がある。そのため、収集したデータは、武庫川女子大学 中央キャンパス NS館 401 臨床栄養学研究室に保管し、保管方法は研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究室内の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間とする。研究終了後は紙媒体の質問紙はシュレッダーで裁断し、電子データは削除し、復元不可能にする。しかし、その他の有害事象や危険性はない。

5. 研究の変更や中止

重大な変更の場合、または調査自体を中止せざるを得ない場合、研究を中止し、研究代表者は赤穂市民病院倫理審査委員会へ委員長の了承を得る。

6. 研究情報の公開と同意撤回について

本研究では、すべて通常診療で行われた症例の診療録（既存資料のみ）を統計学的に解析し、研究対象者に対して介入を伴わない（研究のための医療行為や試料採取がない）後ろ向き観察研究であるため、同意取得が困難である。そのため、本研究については、「人を対象とする生命

科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、その実施についての情報（目的、方法、研究機関名、個人情報に関する問い合わせ先）を赤穂市民病院のホームページにて公開することにより、データ利用拒否の申し出の機会を提供する。本研究は後向き観察研究であり、かつ介入試験等の性質を有するものではなく対象となる個人への不利益は生じないが、本研究へのデータ利用を拒否する場合、質問がある場合は、本研究組織の「問い合わせ先」へ連絡し、いつでも意思を表示できる、データ利用を拒否した場合でもそれによる不利益な取扱いを受けない。また、本研究内容に質問がある場合も、本研究組織の「問い合わせ先」へ連絡し、他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画番および研究方法に関する資料を閲覧できる。

なお、成果発表時には、個人を識別する情報は一切使用しないように十分に配慮する。

7. 研究代表者氏名・共同研究者氏名

<研究代表者>

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 講師 田中 明紀子

<共同研究者>

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 学部生 花田 悠

武庫川女子大学食物栄養科学部食物栄養学科 学部生 谷山 明花

赤穂市民病院 栄養部 副栄養士長 瀬尾 早百合

<研究代表機関>

赤穂市民病院

〒678-0232 兵庫県赤穂市中広 1090 電話 0791-43-3222

<共同研究機関>

武庫川女子大学 食物栄養科学部 食物栄養学科

〒663-8558 兵庫県西宮市池開町 6-46

研究事務局・問い合わせ先

赤穂市民病院 栄養部 副栄養士長 瀬尾早百合

住所：兵庫県赤穂市中広 1090

電話：0791-43-3222

8. 研究の公表

本研究が発表に値するものとなれば、学会等において公表する。

9. 当院及び研究者等への利益相反

本研究の実施に関して、特別な利益相反はない。

10. 研究対象者の経済的負担及び謝礼

本研究の実施に関して、研究対象者に経済的負担及び謝金は発生しない。

1 1. 参考文献

- 1) 正木崇生 他. わが国の慢性透析療法の現況 (2023 年 12 月 31 日現在). 透析会誌. 2024. 57(12). 543~620.
- 2) 吉田恵美 他. 後方視的調査による糖尿病透析予防指導と血糖管理および腎機能との関連. 日本糖尿病教育・看護学会誌. 2022. 26(2). 121~128.
- 3) 武居光雄. 腎臓リハビリテーションの診療報酬. Jpn J Rehabil Med. 2024. 61. 383~389.