

作成日：西暦 2023 年 1 月 16 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：若年低体重女性における栄養状態の実態調査

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2022 年度職員健診で低体重(BMI<17.5)を指摘され、藤田医科大学病院栄養評価外来に紹介された患者(2022 年 11 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに初診で受診された方で男女含む)

また、2022 年度の職員健診を受診した 20 歳から 40 歳までの男性および女性の方。

2．研究目的・方法・研究期間

現在、モデル体型として若い女性の間でシンデレラ体重という言葉が飛び交っています。

シンデレラ体重とは BMI 18 の人を指しますが、一般的には低体重とされる体重です。

しかし、若い女性の低体重は社会問題になっており、不妊、将来の糖尿病発症、骨折などのリスクを抱えることとなります。しかし普通は病院受診のきっかけが無いので、実態は不明な点が多いです。そのため、当院の検診で BMI<17.5 の方を対象に、栄養状態、ビタミン欠乏症の頻度、体組成について調査します。

方法は、カルテを用いて下記の情報を収集し、ビタミン欠乏の比率、低栄養の重症度、体組成の実態について調べます。期間は研究が承認されてから、2027 年 3 月 31 日までです。今年度の職員健診を受診した 20 から 40 歳までの女性(BMI、握力、血圧、HbA1c、総コレステロール、リンパ球数)及び男性(BMI、年齢)の方については、名前がすでにわからない状態で健診受診時の情報を提供いただき、正常範囲の設定に利用します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 性別、年齢、身長、体重、BMI、
- 20 歳時、1 年前の、現在の体重と BMI
- 握力(右、左)、下腿周囲長、血圧
- 体脂肪率、骨格筋量、内臓脂肪指数(Inbody で測定)

- 食品摂取頻度調査の結果（総エネルギー、各栄養素摂取量、食品摂取の頻度など）
- 下記検査データ（健診時及び栄養評価外来の紹介受診時*）
ヘモグロビン、WBC、リンパ球数、総コレステロール、トリグリセリド、LDLc、
HDLc、アルブミン、プレアルブミン、FT₄、TSH、ビタミン B1、B12、葉酸、25OH
ビタミン D、ALP、BAP、TRACP-5b、カルシウム、リン、クレアチニン、BUN、
eGFR、HbA1c、CRP
- * は6ヶ月以内
- 併存疾患（低栄養の鑑別で新たに分ったものを含む）

観察時期：2022 年度健診、健診後二次検診受診後（検診から大体 6 ヶ月以内）。

観察期間：検診後に紹介受診され、採血結果が全て判明した時点。

4．外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供はありません。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 臨床栄養学講座 教授 飯塚勝美

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。さらに、研究への不参加あるいは途中で参加を取りやめることによって、勤務評定などにおいて不利益な取扱いを受けることはありません。

なお、健康管理部より提供いただく 20 歳から 40 歳の男女のデータに関してはすでに匿名化された後のデータで個人が特定できないため、研究参加拒否の申請があっても削除できません。

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範

圏内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 臨床栄養学講座

担当者：飯塚 勝美

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2329

e-mail:katsumi,iizuka@fujita-hu.ac.jp

「栄養関連転写因子と悪性腫瘍の重症度との関連に関する観察研究」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 医学部 臨床栄養学講座

飯塚 勝美

第1版

2021年11月25日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学臨床栄養学講座において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まづくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. あなたの病気について

大腸がん、胃がん、肝臓がんは古くから食べ物との関係が取り沙汰されています。現在は手術や化学療法の発展により、治療成績が大きく改善している分野です。当然ながら病気の進行が軽いうちに治療できると成績も良くなります。

4. 研究の目的及びその意義

本研究では、手術で摘出された病気の場所で発現している遺伝子(転写因子と言う、食べ物で調節されるスイッチです)の量から病気の進み具合を将来的に予測できるかを明らかにします。食べ物のスイッチなので、今まで食べてきたものの影響を考慮することで予測が正確になる可能

性がありますので、同時に調べます。手術前1年間の食事の摂取に関する情報について、FFQ（食物摂取頻度調査）を用いて調査し、食事の影響を考慮した上で、がん、転写因子の関係を調べます。この研究から将来的にはこの転写因子が調節する血液中の物質の量を測定することや胃カメラ大腸カメラの検査をするだけで、癌の進行が予測できるようになればと考えて、この研究を企画しました。

5. 研究の方法

（1）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から2026年3月までを予定しています。

（2）対象となる患者さん

藤田医科大学病院総合消化器外科に通院し、手術を受ける胃癌、大腸癌、肝癌患者で、本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた20歳以上85歳未満の患者さんです。他に腎臓や肝臓に重たい病気のある人は除きます。

（3）参加予定者数

この研究では、胃癌、大腸癌、肝癌の各々120名の患者さんの参加を予定しております。

（4）この研究で行う研究方法

特に治療に対して、何か特別なことを行うことはありません。手術で摘出された標本とカルテの情報から、予測モデルを作成します。なお本研究でご協力いただく臨床情報および検体(手術検体)は、本学バイオバンク(藤田医科大学:HG21-025「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築 臨床検査 データ付サンプルの系統的保存」)の一環でバイオリソース室(大学1号館112号室)に一度保管させていただいたものを利用します。バイオバンクで保管された試料は、倫理委員会で承認された別の研究に提供される場合があります。上記試料の二次的な利用が行われた場合には、このような説明文書で当該研究者より公表されます。

（5）検査及び観察項目

観察項目を研究期間内に調べます。

- 年齢、性別、BMI、化学療法の有無と使用した薬剤
- がんの摘出部位
- FFQ データ(総エネルギー、炭水化物、脂質、タンパク、食物繊維、塩分のいずれか)
- 組織より抽出した mRNA から合成した cDNA を用いた定量的 PCR
- 悪性腫瘍ステージングのため、画像検査データ、病理組織データ

- 内視鏡生検により得た組織サンプル
- 血算、血糖、HbA1c、脂質、腎機能、HBsAb、HCVAb、ANCA、アルブミン、Prognostic nutritional index (PNI)、インスリン、HOMA-R、Fib-4 index
- 飲酒量
- 手術術式と術後合併症の種類、有無

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

本研究は治療介入を行わない観察研究である。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されるため、本研究に参加することによる治療上での直接的な患者の利益、不利益はともにありません。本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じません。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。明らかなリスクは認めず、将来診療で用いられる可能性の高い基礎データが得られることは対象者への利益が勝ります。探索研究であり、リスクがほぼない検討のため、個人情報の保護に十分留意します。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

検査は診療の範囲名であり、手術においても切除量が増加することはありません。検査に使用するサンプル量は数ミリ程度で手術で切除される領域と比較して、大変小さいです。

7. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

8. 研究に関する情報公開

研究成果は英語論文の形で公表いたします。また、医局のホームページなどにも合わせて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

藤田医科大学 臨床栄養学のホームページ : <https://www.clin-nutr.med.fujita-hu.ac.jp>

9. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に

関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田医科大学臨床栄養学講座もしくはバイオバンク（予定）で行われ、検体は研究終了 5 年後(予定、再延長の場合があります)に破棄します。情報の保管・解析は臨床栄養学講座医局もしくはバイオバンクで行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

バイオバンクを使用するため、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関、診療科に提供する可能性が存在します。匿名化検体データ及び ID 紐付け情報が提供される可能性が考えられます。

10. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究で実施する検査は、まだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

13. 研究体制

研究責任者 臨床栄養学講座 教授 飯塚勝美
研究分担者 総合消化器外科講座 教授 須田 康一
総合消化器外科講座 准教授 田中 毅

総合消化器外科講座 講師 秋元 信吾
総合消化器外科講座 助教 後藤 愛
消化器内科講座 教授 廣岡 芳樹
消化器内科講座 教授 柴田知行
消化器内科講座 教授 宮原良二
消化器内科講座 教授 橋本千樹
消化器内科講座 准教授 中川義仁
消化器内科講座 准教授 葛谷貞二
病理診断学 教授 塚本 徹哉
病理診断学 准教授 山田勢至

1.4 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 臨床栄養学講座

研究責任者： 飯塚勝美(教授)

連絡先： 藤田医科大学臨床栄養学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2329

作成日：西暦 2021 年 10 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：TG/HDLc 比の体組成マーカーとしての意義に関する観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2019 年 4 月から 2021 年 9 月まで藤田医科大学 内分泌・代謝内科学教室の外来に通院した糖尿病患者のうち、体組成測定装置 In body、空腹時採血 (TG 及び HDLc を含む) 結果がある患者さん

2．研究目的・方法・研究期間

サルコペニアは寝たきりや QOL の低下につながる病態であり、さまざまな病因により生じる。サルコペニアの診断は、筋肉量、筋力、活動量などで総合的に診断されるが、筋肉量の評価には、In body などの体組成計を必要としますので煩雑です。そこで、インスリン抵抗性の指標である TG(トリグリセリド)/HDLc 比が体脂肪率や SIM といった体組成を反映する指標たり得るかをカルテから得られた情報をもとに解析します。さらに、サルコペニアと肥満を合併した患者(いわゆるサルコペニア肥満)での TG/HDLc 比を、サルコペニアのみ、肥満のみ、非肥満非サルコペニア群と比較し、簡便なサルコペニア肥満のスクリーニング検査になるか検証します。研究期間は倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日までです。

3．研究に用いる試料・情報の種類

カルテより入手する情報は、ID、年齢、性別、身長、体重より計算した BMI、空腹時血中 TG、空腹時血中 HDLc から計算した TG/HDLc 比、BIA 法 (Inbody)を用いた体組成の値(体脂肪率、体脂肪量、筋肉量、四肢及び体幹筋量、SIM)、脂質異常症内服薬の有無、参考項目として、内服薬、HbA1c、Cre、握力の数値

4．外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 臨床栄養学 教授 飯塚 勝美

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

藤田医科大学 臨床栄養学講座

担当者：飯塚勝美

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2329

e-mail:katsumi.iizuka@fujita-hu.ac.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

作成日：西暦 2021 年 11 月 12 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：患者背景が食行動に与える効果の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

- 2019 年 4 月から 2022 年 4 月まで藤田医科大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科の外来に通院した糖尿病患者
- 2021 年 4 月から 2022 年 4 月まで藤田医科大学国際医療センターに検診を受けに来られた方
- 2021 年 4 月から 2022 年 4 月までに五島医院を受診された患者

2. 研究目的・方法・研究期間

食事療法は生活習慣病の治療の柱と考えられています。しかし、食事は、本人の思考だけでなく、家庭の経済状況、社会状況により大きい影響を受けます。高齢社

会、世代間格差が叫ばれる中、社会的な背景を加味した栄養指導が今後要求されていくと考えられます。しかし、通院している医療機関の規模や検診機関によって、通院患者の社会背景に違いが見られると考えられると予想されますが、エビデンスはまだありません。年齢は食事摂取量を規定する重要な因子であることがよく知られていますが、これが施設（患者の経済的社会的背景）の違いによりその効果が異なるかは不明です。

そこで医療機関（通常の外来通院患者、会員制精密検診施設、郊外の開業医）における患者の食環境について、今回対象の施設では日常診療に用いられている食物摂取頻度調査（FFQ）の結果を利用し、通院している医療機関の違いを加味して、年齢が食行動に及ぼす影響を明らかにします。本研究で診療機関による違いが明らかとなれば、高齢者に対してより注力すべき栄養素に対する効率的な栄養指導が施設ごとに可能になると考えられます。

方法は、カルテから、年齢、性別、BMI、HbA1c、eGFR、糖尿病罹病歴、データを得た施設、FFQにより聴取した食事組成データを取得し、年齢と食組成の関係を、性別、性別、BMI、HbA1c、eGFR、糖尿病罹病歴、データを得た施設の影響を考慮して（交互作用）解析します。

研究期間は倫理審査委員会承認日～2025年3月31日です。

3 . 研究に用いる試料・情報の種類

- 年齢、性別
- 身長、体重より計算した BMI
- 糖尿病罹病歴の有無
- HbA1c, eGFR
- 身長、体重より計算した BMI
- 問診より得られた FFQ (総エネルギー、炭水化物エネルギー比、脂質エネルギー比、タンパク質エネルギー比、食物繊維量、塩分量、各糖質エネルギー比、飽和脂肪酸エネルギー比)

4 . 外部への試料・情報の提供

該当なし

5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 臨床栄養学講座 教授 飯塚 勝美

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

五島医院 五島英一

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【相談窓口】

藤田医科大学 医学部 臨床栄養学 講座 教授 飯塚勝美

〒470-1192

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 - 98

e-mail: katsumi.iizuka@fujita-hu.ac.jp

なお、この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

「食事アプリの個人間、日差間、機種間変動に関する調査研究」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 医学部 臨床栄養学講座
飯塚勝美

第1版 2021年10月25日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学臨床栄養学講座において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、参加しない場合でも評価等の関連はなく不利益は生じません。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることはありません。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長 の許可を得た上で実施しております。

3. 食事と病気の関係について

糖尿病、高血圧、脂質異常症、心臓血管疾患、悪性腫瘍などのさまざまな疾患の予防には、食事を含めたライフスタイルの改善が必要です。そのためには食事内容の正確な把握が必要ですが、正確な評価方法が確立されていません。近年食事記録アプリが開発されていますが、正確性、再現性についてのエビデンスは確立されていません。

4. 研究の目的及びその意義

そこで本研究では、2つの食事記録アプリを用いて、日差間、個人間での変動を明らかにし、将来的にアプリを食事調査で利用できるか明らかにします。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる被験者の方

スマートフォンをお持ちでアプリをダウンロードでき、この研究に協力していただける方。

(3) 参加予定者数

この研究では、10 名(最大 20 名)の被験者の参加を予定しております。

(4) この研究で行う検査

用意された食事を、2 種類の食事記録アプリで撮影し、解析した結果をアンケート用紙に記入していただきます。(アンケート用紙とともに、年齢、性別、BMI、職業の情報を取得します)
なお、検査に用いる食事の試食は行いません。

(5) 検査及び観察項目

第 0 日 参加者の背景情報(性別、年齢、身長および体重から計算した BMI)

第 1 日から第 5 日 市販食品および病院食のアプリ撮影、解析、アンケート用紙への結果の記入

(6) その他

特になし

6. 研究終了後の医療の提供について

特になし

7. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

直接的な利益はありませんが、本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益(負担および予測されるリスク)

アプリ撮影時間は数秒であり、全ての行為は 1 日あたり 1 分未満であり、被験者の負担、リスクはありません。

8. 他の治療方法について

治療は本研究には含まれません。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。

10. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本研究は侵襲を伴わないため、該当しません。

11. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

12. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は医局のホームページなどにも合わせて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

本研究は、研究結果については、学会、論文等で発表予定です。

藤田医科大学 臨床栄養学のホームページ <https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/medicine/departament/j93sdv0000005dgu.html>

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

13. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換える

など個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田医科大学臨床栄養学教室で行われ、検体は研究終了10年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田医科大学臨床栄養学講座 医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

14 この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究で実施する検査は、まだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

15 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

16. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は本学内の研究費です。

あすけんおよびライフログテクノロジー社から、食事記録アプリを無償で貸与されますが、研究資金は受けません。

研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。研究の実施に対して上記企業は一切関与しません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

17. 研究体制

【研究代表者】

藤田医科大学 臨床栄養学講座 教授 飯塚 勝美

18 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 臨床栄養学講座

研究責任者： 飯塚 勝美(教授)

連絡先： 藤田医科大学 臨床栄養学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2329

(文例A)

「食事記録アプリによる患者指導の効率化/利便性への影響と指導効果に関する検討」への協力
のお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 医学部 臨床栄養学
飯塚 勝美

第 版 2021年12月16日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学臨床栄養学講座において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まづくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. あなたの病気について

糖尿病は血液中の糖が十分利用できなくなる栄養疾患です。十分な治療をせずにほっておくと、目が悪くなったり、腎臓が悪くなったり、全身の病気が生じる危険性が高まります。糖尿病にはいろいろなタイプがありますが、タイプの如何によらず食事療法は重要な治療の一つになります。入院して出される食事食べ物(栄養治療)について考える大事なきっかけです。

4. 研究の目的及びその意義

医師や医療従事者により全く違うことを言われた経験はないでしょうか？情報の共有が十分にできていないため、食い違いが生じる場合があります。そのような説明治療の食い違いを防ぐために、今回の研究を立案しました。

医療におけるIT活用は目覚ましいものがあります。近年の進歩の一つとして、予防医療の観点で未病患者に対する食事摂取アプリの活用が挙げられます。しかし、発症後の栄養治療に食事摂取アプリが活用された事例は保険適応外であるため、ほとんどありません。近年働き方改革のため、医療従事者の業務時間短縮、仕事の効率化が求められており、患者教育に食事摂取アプリを活用することで、患者教育の向上だけでなく医療従事者の負担軽減につながると考えました。そこで本研究では、アプリに栄養処方箋を搭載することで、通院している病院だけでなくかかりつけ薬局にいる管理栄養士、薬剤師と情報共有することで、患者さん・医師・医療従事者にとって指導の効率化・利便性が向上するかを明らかにします。また、食事摂取アプリを栄養指導に併用することで、退院時の栄養療法の理解度や退院後の栄養療法の履行状況に影響を与えるかも検証します。

本研究では、アプリを使用したグループとアプリを使用しなかったグループを比較することで、アプリを活用することの利点、欠点を炙り出します。そのため、アプリを使用しなかった方にも十分な研究に対する貢献をしていただくことになるので、アプリを使用していただいた方と同様の謝礼をお支払いします。アプリを使用するかはコンピューターによるクジにより行うので、同意をいただく時点ではわかりません。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から2026年3月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学病院内分泌/代謝/糖尿病内科入院/通院中の糖尿病患者です。

選択基準は下記の通りです。

藤田医科大学病院内分泌/代謝/糖尿病内科入院し、退院後かかりつけ医に通院される糖尿病患者

1. 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた患者
2. 同意取得時に20歳以上75歳未満の患者
3. 携帯アプリが使用できる機種をお持ちの方かつアプリをダウンロードし、操作できる方。
4. 退院後1ヶ月及び3ヶ月目にスギ薬局にアンケート結果を解答していただき、栄養相

談（スギ薬局で処方を受けている場合は服薬指導も）を受ける意思のある方
5. 連絡のため、スギ薬局に連絡先を伝えても良い方。
（連絡先は本研究の連絡のため以外には使用しない）

アプリを使用できない方、医師が不適格と判断した場合は除外とします。

（3）参加予定者数

この研究では、60名の患者さんの参加を予定しております。他に医療関係者（院内栄養士 30名、スギ薬局 管理栄養士・薬剤師 30名ずつ）も対象になっています。

（4）この研究で行うこと

まず、医療従事者にとってこのアプリが患者指導の上で有用であったかを調査します。無記名でアンケートを行い、指導時間や労力をスコア化し、施設間、職種による比較を行います。患者様に対しては、食事摂取を記録解析するアプリ（スギサポ eat）を使用する群、使用しない群に分けて入院中に食事についての教育を行い、理解度を評価します。それぞれの群に割り付けられる確率は乱数表を用いるため、50%です。なお、薬物による介入はありません。退院後、1ヶ月、3ヶ月での栄養療法の遵守率についても調査します。

以下が調査項目です。

（主要評価項目）

アプリ活用による業務効率化・安全性・利便性の向上(医療従事者のみ)

（副次評価項目）

アプリ活用による食事治療についての理解度調査

アプリ活用による指示された栄養療法の遵守率への影響

アプリ活用による BMI、HbA1c、eGFR、尿アルブミンへの効果

（5）検査及び観察項目

入院時

- 性別、年齢、身長、体重、BMI、糖尿病の罹病期間、細小血管及び大血管合併症の有無
- 糖尿病のタイプ（1型、2型など）、内服薬、インスリン、GLP-1の有無
- HbA1c、eGFR、尿アルブミン
- 医師から指示された入院中の総エネルギー、炭水化物、脂質、タンパク、食塩摂取量
- FFQ 簡易版による推定食事摂取量（入院時）

退院時

- 入院中の食組成、食事療法に対する理解度調査、アプリの機能改善に関するアンケート(患者)
- アプリ活用による業務効率化・利便性に関するアンケート（管理栄養士、薬剤師）

退院後 1 ヶ月、3 ヶ月

- 簡易 FFQ による総エネルギー、炭水化物、脂質、タンパク、食塩摂取量(患者に対して)
退院後 1 ヶ月、3 ヶ月
- アプリの機能改善に関するアンケート(1 ヶ月のみ)
- アプリ活用による業務効率化・利便性に関するアンケート(1 ヶ月のみ、管理栄養士、薬剤師)
- 体重、HbA1c(患者から聞き取り)

6. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

本研究へ参加することにより、アンケート回答の対価として QUO カード 1500 円分を進呈します。さらに薬局にて栄養相談を受けられる利点もあります。最後に、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益(負担および予測されるリスク)

アプリ撮影時間は数秒で、全ての行為は 1 日あたり 1 分未満であり、被験者の負担、リスクはないと思われます。明らかにリスクは認めず、将来診療で用いられる可能性の高いアプリの基礎データが得られることは対象者への利益が上回ります。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

8. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対するアンケートに答えていただくことに対して謝礼をお支払いします(退院時、退院後 1 ヶ月、3 ヶ月の計 3 回で 1 回あたり、500 円の QUO カードです)。

9. 研究に関する情報公開

本研究は公開データベース（JRCT や UMIN-CTR）に登録します。研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

藤田医科大学 臨床栄養学のホームページ : <https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/medicine/department/j93sdv0000005dgu.html>

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

10. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田医科大学臨床栄養学講座で行われ、検体は研究終了 10 年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田医科大学臨床栄養学講座で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。食事記録アプリに使用したスギサポ ID は研究終了後無効になり、データも消去されます。

11. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究で実施する検査は、まだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

12. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

13. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

研究資金： 本学内の講座費もしくは JST の資金を一部使用する。他、外部の研究資金を受けない。

物的・人的支援： スギ薬局から食事記録アプリ（スギサポ eat）を無償で貸与（研究期間内）されて利用する。

利益相反： スギ薬局からは資金提供を受けておらず、研究責任者と研究分担者は企業スギ薬局との間に経済的関係が一切なく、また、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に關与する業務のすべてを含む）に対して、スギ薬局は一切關与しない。ただし、医療従事者に対するアンケート調査の結果をスギ薬局から提供を受ける。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

14. 研究体制

【研究代表者】

藤田医科大学病院 臨床栄養学講座 教授 飯塚 勝美

【研究分担者】

藤田医科大学 内分泌代謝糖尿病内科 教授 鈴木敦詞

藤田医科大学 産学連携センター 教授 瀬戸孝一

藤田医科大学 内分泌代謝糖尿病内科 准教授 清野祐介

15. 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 臨床栄養学講座

研究責任者： 飯塚 勝美(教授)

連絡先： 藤田医科大学臨床栄養学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2329

「健診受診者における食品頻度摂取調査と食事記録アプリの比較検討」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 医学部 臨床栄養学講座
飯塚勝美
第1版 2022年07月25日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学医学部臨床栄養学講座において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。
また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長 の許可を得た上で実施しております。

3. 食事と疾患の関わりについて

食事と病気の関係はさまざまな疾患、生活習慣病、癌で指摘されています。しかし、従来の検査では正確な測定は難しい面がありました。食事の是正だけでも大きく病気が良くなるものもありますので、正確な食事調査法の確立が望まれます。

4. 研究の目的及びその意義

2種類の従来からある食品摂取頻度調査と近年民間で普及している食事記録アプリの記録7日分をそれぞれ比較し、両者の統計学的な関連を明らかにし、より簡便で使いやすい食事記録法への移行を目指します。また、両者とも塩分、脂質などは正確に測りにくいため、腸内細菌叢や尿ナトリウム(Na)、尿尿素窒素(UN)での補正が可能かを検討します。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

基礎疾患がなく、6 ヶ月以内の職場の健康診断で異常なしと言われ、BMI が 18.5・22 と正常体重である、20・60 歳の男女

(3) 参加予定者数

この研究では、100 名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う治療

観察研究（非介入研究）のため、介入はありません。

(5) 検査及び観察項目

下記は健康管理室より、健診データまたは尿サンプルをいただく。

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、最大既往体重、既往歴の有無、
- 体脂肪率、骨格筋指数 (In body で測定)
- 健康診断での血液検査データ
- 血算、肝機能(AST, ALT, GTP)、腎機能(Cre, BUN, eGFR)、血糖、HbA1c、脂質 (TG, T-Chol, HDLc, LDLc)
- 健診受診者の総人数と健診で異常を指摘されていない人数 (性別、年代別)
- 尿 Na、尿 Cre、尿 UN 用採尿(健診時に採取済みのものを解析)

今回新たに採取するものとして、質問票の説明時もしくは回収時に

- BDHQ 及び FFQ による総エネルギー、各栄養素摂取量
- 糞便検査 (腸内細菌叢検査、シンバイオシスより提供)
- アプリの測定データ (あすけんより提供)

観察時期

健診終了後、6 ヶ月以内 (できるだけ 3 ヶ月以内を努力目標とする)

観察期間

質問票の記入と、アプリを使用した最長 1 ヶ月間 (データとして 7 日間が最低必要)

(6) その他

該当なし

6. 予測される利益・不利益

以下の点を参考に、わかりやすく記載して下さい。

(1) 予定される利益

直接的な利益がない場合は、ありません。研究結果による社会的利益については、今後国際医療センターなどでの検診を含め、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

研究対象者の負担としては、2種類の質問票に回答すること（合わせて、1時間程度）です。7日間は食事アプリを入力することが挙げられるため（1回5分程度）、時間的な負担が予想される。なお、参加による経済的負担はありません。採尿は健診時に保存されたものを用います。糞便を提出いただき、腸内細菌叢の検査をします。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には止めることができます。

8. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

9. 研究に関する情報公開

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。

藤田医科大学 臨床栄養学のホームページもしくは

<https://fujita.bvits.com/esct/publish.aspx>

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

10. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

検体の管理・保管は藤田医科大学臨床栄養学講座で行われ、検体は研究終了5年後に破棄します。情報の保管・解析は藤田医科大学 臨床栄養学講座 医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後10年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

1 1. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究で実施する検査は、まだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。どうかご了承ください。

1 2. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

1 3. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

1 4. 研究体制

【研究代表者】

藤田医科大学 医学部 臨床栄養学講座 教授 飯塚 勝美

1 5. 相談窓口

研究機関名： 藤田医科大学 医学部 臨床栄養学講座

研究責任者： 飯塚 勝美(教授)

連絡先： 藤田医科大学 臨床栄養学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2329、Fax: 0562-93-2329