

## 揭示文書

**当院にて生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）に関する検査・治療を受けられた患者様へ**

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください

### **臨床情報を用いた生活習慣病に関する観察研究**

**課題名『生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）に関する非薬物療法の有効性に関する研究』**

当院内科にて生活習慣病の一つである高血圧症の検査・治療を受けた方だけ

でも過去 15 年で 15,000 人以上の方が対象となるため、ウェブサイト上でお知らせしています。

生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）の診断のための食事・栄養指導、運動療法の指導、各種検査、画像結果などカルテ内から情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様への負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）の検査・治療を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることはありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

金沢大学附属病院 第1版

作成日 平成5年5月1日

改訂 作成日 令和5年5月10日（第1版）

## 研究の背景・目的

健康増進には栄養、睡眠、運動が重要とされています。特に日々の食事により摂取する多くの栄養素は、身体の機能や組織を健康に保つ重要な役割を果たします。一方で、偏食や過食は高血圧、高脂血症、糖尿病といった生活習慣病の原因となります。適正なカロリー摂取や、バランスの良い食事は健康の基本となります。さらに疾病に応じて、ある程度の制限を加えた食事療法は、間接的な疾病の改善や病気を悪化させないための重要な役割を果たします。生活習慣病の治療では薬物療法が想起されやすいと思いますが、食事療法・運動療法がその根幹をなしております。

本研究では、生活習慣病の患者において、カルテ情報を基に、栄養指導・運動療法の指導といった非薬物療法の有効性を中心に、臨床所見、画像所見、内服

薬の情報を集計・解析し、生活習慣病の診療における問題点に関して検討します。

## **研究の方法、対象**

2011年4月1日から2026年3月31日までの間に金沢大学附属病院内科で生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）と診断された患者さん、もしくは関連病院にて生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）と診断され当科に紹介された患者さん、もしくは関連協力施設にて生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）と診断され治療を受けた患者さんを対象とします。

生活習慣病（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病）の診断・治療のために行われた食事・栄養指導、運動療法の指導の内容、血液・尿検査等の検査結果や合併症のデータを利用させていただきます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、必要なデータをまとめ、解析を行います。また、本研究で利用したデータは、本研究終了後に破棄致します、集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

## **研究期間**

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2027 年 3 月 31 日までです。

### **研究への参加・不参加および同意撤回の自由**

この研究に参加されるかどうかはご本人の自由であり、参加・不参加によって今後の診療に不利益が生じることはありません。またいつでも参加を辞退することができます。上記の研究対象に該当する患者様で、参加辞退のご希望、または一旦参加に同意された後でも撤回のご希望がありましたら、お手数ですが 2027 年 3 月 31 日までに下記の相談窓口までご連絡をお願い致します。

### **問い合わせ、苦情等の連絡先：**

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい

#### **研究責任者：**

金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 米田 隆 職名：教授

#### **相談窓口担当者：**

金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 米谷 充弘 職名：准教授

〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話：076—265—2778

FAX: 076-234-4271