

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 12 月 16 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭



所 属 糖尿病代謝内科

職 名 医師

受付番号 IR2022-78 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象

1) 実施計画

2) 出版・公表予定原稿

2 課題名

高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度と患者抑うつとの関連

3 主任医療行為者名

氏名：井田諭

所属：糖尿病代謝内科

職名：医師

4 分担医療行為者名

氏名：村田和也

所属：糖尿病代謝内科

職名：医師

5 医療行為等の概要

日常診療の範囲内のため、介入無し。

6 医療行為等の対象及び実施場所

当科外来通院中の高齢糖尿病患者とその家族が対象。

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

IV 予測される医学上の貢献

糖尿病治療における家族介護者満足度が低い場合、患者抑うつ¹の注意喚起。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約2ヶ月

症例数等：300名程度

高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度低下と患者抑うつとの関連

背景

糖尿病患者におけるうつ有病は非糖尿病患者の約2倍であるとの報告がなされている。糖尿病患者において、将来に起こりうる糖尿病合併症に対する不安、及び高血糖や低血糖に対する不安等がうつに関与していると考えられている。うつは、興味や喜びを喪失している状態であり、無気力、思考力・注意力の低下、食欲減退、睡眠障害、死亡、及びquality of life (QOL) 低下と関連するとされている。糖尿病患者の高齢化が今後さらに進むと考えられており、これら重大な転機との関連性が示唆されているうつは、ますます重要視されると思われる。

高齢糖尿病患者では細小血管合併症や大血管障害の有病割合が高いだけでなく、認知機能障害、あるいは Activity of Daily Living (ADL) 低下を有することも多い。このような高齢糖尿病患者において、食事療法、運動療法、及び薬物療法の自己管理が困難となる場合が多く、家族サポートが必要となる。特に、高齢糖尿病患者における薬物療法では、糖尿病薬剤数が多いこと、薬剤投与方法が複雑であることに加え、低血糖などの副作用への注意喚起が重要となる。サポートが必要な高齢糖尿病患者のさらなる増加を考えると、糖尿病治療における家族介護者の果たす役割は、今後ますます重要視されると推察される。このような家族介護者の役割の重要性を考えると、サポートが必要な高齢糖尿病患者の治療に対する家族介護者の満足度が重要と考えられる。先行研究では、介護者の満足度低下や QOL 低下が介護負担やバーンアウトと関連すると報告されている。さらに、糖尿病患者の治療に対する介護者の満足度が患者の良好な血糖管理、あるいは患者の QOL 維持[13]と密接に関連しているとの報告もなされている。すなわち、高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度が患者の健康アウトカムに影響することが示されている。

高齢糖尿病患者におけるうつ関連因子としては、女性、血糖管理不良、合併症、サポート不足、社会との関わり低下などが挙げられている。しかしながら、高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度が患者のうつに関連するかの検討は、我々の知る限りなされていない。高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度低下が患者の抑うつに関連するのではないかと我々は仮説を立てた。本研究の目的は、高齢者糖尿病治療に対する家族介護者満足度低下が患者うつと関連するかを検証することである。

対象：

本研究は、三重県伊勢市にある伊勢赤十字病院外来通院中の 65 歳以上の糖尿病患者及び家族介護者を対象にした研究である。本研究は該当者への書類での同意、及び伊勢赤十字病院医の倫理委員会の承認を得る予定である。適格基準は 2018 年 12 月から 2019 年 4 月に当院外来受診した糖尿病患者と家族介護者とした。患者及び家族介護者が来院した際、主治医あるいはスタッフから研究に関する説明を行い、同意者のみ参加いただいた。家族介護者が患者と一緒に来院しなかった場合、電話にて後日来院可能かを確認し、同意を得た者に参加いただくこととした。同意をいただいた後、患者及び家族介護者に調査票への回答をいただいた。家族が患者をサポートしているかどうかの判定は、“あなたは食事、運動、糖尿病薬、精神面などに対して患者のサポートをしていますか？”の質問に、“はい”または“いいえ”、で回答いただき、“はい”と回答した者を家族介護者とした。除外基準は、アルコール中毒症、重症精神疾患、悪性腫瘍の診断歴がある者、及び自力で調査に協力していただくことができない者とした。

うつの測定

うつの測定として、Muramatsu により開発された 9 項目からなる Patient Health Questionnaire 9 日本語版 (J-PHQ-9)を用いた。過去 2 週間の症状について 4 件法 (ほとんど毎日：3 点、半

分以上：2点、数日：1点、全くない：0点）の尺度である。合計点は0点から27点となり、得点が高いほど抑うつの程度が強いことを表す。先行研究にならい J-PHQ-9 $\geq$ 5点の場合に抑うつありと判定した。

糖尿病治療に対する家族介護者満足度の測定

我々が以前作成した日本語版Satisfaction of Treatment among caregiver's of Dependent Diabetic patients (STCD₂)を用い、糖尿病治療に対する家族介護者満足度の測定を行った。STCD₂の質問項目は、糖尿病患者に対する現在の治療内容、患者の治療への受け入れの程度、治療（注射、内服薬など）のしやすさ、一日当たりの治療実施回数、糖尿病治療に関する知識、治療継続、現在受けている治療の他患者への推奨、などの満足感に関する7項目からなる。回答は、1（非常に満足）から5（まったく満足でない）の5段階評価であり、それぞれ5~1点が配分される。合計点は7点から35点であり、スコアが高いほど患者の糖尿病治療に対する家族介護者満足度が高いことを表す。

その他の変数の測定

家族介護者の背景因子として、年齢、性別、患者との関係、仕事への従事、同居、慢性疾患の数、介護サービスの利用を評価した。患者の背景因子として、年齢、性別、body mass index (BMI) (体重(kg)/身長(m²))、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、糖尿病の成因分類(1型、2型、その他)、糖尿病罹病期間、Hemoglobin A1c (HbA1c)、高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患、糖尿病薬の使用状況、認知生活機能について調査した。糖尿病の成因分類は、日本糖尿病学会の診断基準を元に、1型、2型、及びその他、に分類した。収縮期及び拡張期血圧は診察室で測定し、収縮期血圧 $\geq$ 130mmHg、拡張期血圧 $\geq$ 80mmHg、降圧薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に高血圧ありとした。脂質に関しては、triglycerides $\geq$ 150mg/dl、high-density lipoprotein-cholesterol $<$ 40mg/dl、low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-c) $\geq$ 120mg/dl（ただし、冠動脈疾患がある場合には LDL-c) $\geq$ 100mg/dl)、脂質降下薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に、脂質異常症ありとした。糖尿病網膜症の有無は眼科医によって診断されたものとした。糖尿病神経障害の有無は、アキレス腱反射の低下、外果における振動覚の低下、または神経伝導検査の異常のいずれかを認める場合に神経障害ありとした。心血管疾患に関しては、狭心症・心筋梗塞などの虚血性心疾患、または脳梗塞などの脳血管疾患の有病あるいは既往がある場合を疾患ありとした。認知生活機能の測定には、Toyoshima らにより開発された Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8)を用い、DASC-8 合計点が11点以上の場合とした。DASC-8は、認知機能あるいはADLに関する8つの質問項目からなる調査票で、4段階で評価され、それぞれ1-4点が配分される。合計点は8点から32点であり、スコアが高いほど認知機能及びADLが低いと判定される。

統計解析

日本語版 STCD₂得点を5分位に群分けし、群別の患者背景を記載することとした（5分位の内、STCD₂得点が最も高い群をQ1、最も低い群をQ5）。連続変数は分散分析法（多重比較は bonferroni 法）を用いて、二値変数は χ^2 二乗検定を用いて群間比較を行った。従属変数を患者抑うつ、説明変数を糖尿病治療に対する家族満足度（Q1群をreference）、及び調整変数としたロジスティック回帰分析を用いて、糖尿病治療に対する家族介護者満足度の患者抑うつに関する調整後オッズ比を算出した。調整すべき変数は先行研究を参考に、かつ臨床的に判断の上、年齢、性別、HbA1c、患者の併存症数、DASC-8 得点、糖尿病治療薬、介護サービスの利用、家族介護者の仕事従事、家族介護者の分類とした。有意水準(両側)は0.05未満とし、解析には STATA version 16.0 (Stata Corporation LP, College Station, TX)を使用した。

御協力いただきます患者様へ

- この度、患者様が糖尿病や治療に関してどのように感じておられるかに関して調査をさせていただければと考えております。調査結果を元に、今後の診療に役立てていきたいと考えております。調査結果については学会や論文など使用させていただく場合もございますが、匿名化するため個人や施設の特定はできませんためご安心ください。
- 回答いただきましたアンケートは、お渡しした封筒にいれ、糊付けして提出のほどよろしくお願い申し上げます。
- 回答を希望されない場合でも診療に影響はございませんのでご安心ください。

お名前の記入をして次のページにお進みください。

名前

[A] まず、以下へ回答お願いいたします。

① 年齢 _____ 歳

② 性別 男 ・ 女

③ 当院で行っている糖尿病教室へ参加したことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) 知らない
-------	--------	---------

④ 糖尿病教育入院をしたことがありますか？

4) はい	5) いいえ	6) 知らない
-------	--------	---------

⑤ 配偶者はいらっしゃいますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------

⑥ 糖尿病治療費を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-------------------

[B] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

①移動の程度

1. 私は歩き回るのに問題はない	2. 私は歩き回るのにいくらか問題がある	3. 私はベッド（床）に寝たきりである
---------------------	-------------------------	------------------------

②身の回りの管理

1. 私は身の回りの管理に問題はない	2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	3. 私は洗面や着替えを自分でできない
-----------------------	---------------------------------	------------------------

③ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

1. 私はふだんの活動を行うのに問題はない	2. 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	3. 私はふだんの活動を行うことができない
--------------------------	------------------------------	--------------------------

④痛み／不快感

1. 私は痛みや不快感はない	2. 私は中程度の痛みや不快感がある	3. 私はひどい痛みや不快感がある
-------------------	-----------------------	----------------------

⑤不安／ふさぎ込み

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない	2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3. 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる
------------------------	----------------------------	---------------------------

うつ

[C] この 2 週間、次のような問題にどのくらい頻繁（ひんばん）に悩まされていますか？あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
1	物事に対してほとんど興味がない、または楽しめない	1	2	3	4
2	気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	1	2	3	4
3	寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる	1	2	3	4
4	疲れた感じがする、または気力がない	1	2	3	4
5	あまり食欲がない、または食べ過ぎ	1	2	3	4
6	自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	1	2	3	4
7	新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	1	2	3	4
8	他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対に、そわそわしたり、落ちつかず、ふだんよりも動き回ることがある	1	2	3	4
9	死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 思ったことがある	1	2	3	4

[D] 以下の①～⑤の質問について、1)～3)のいずれかに○をつけてお答えください。

① 4.5 kg の荷物を持ち運びするのはどれくらい困難ですか？
(2 リットルのペットボトル2 本、または市販のお米など)

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

② 部屋の中を移動するのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

③ 椅子やベッドから立ち上がるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

④ 階段を 10 段のぼるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

⑤ 過去 1 年間で何回転倒しましたか？

1) 0 回	2) 1～3 回	3) 4 回以上
--------	----------	----------

[E] 以下の質問で一週間のうちであてはまる日数に○をふってください

[例： 0 1 2 3 ④ 5 6 7]

① 食事計画が何日守れましたか

0 1 2 3 4 5 6 7

② 先月 1 か月間を平均すると、1 週間に食事計画が何日守れましたか

0 1 2 3 4 5 6 7

③ 野菜を多く（1 単位＝80 キロカロリー ＝約 300 g）とった日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

④ 油の多い肉など油っぽい食事をとった日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑥ すべての栄養分を、1 日に 3 食均等に配分した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑦ 散歩も含めて少なくとも 30 分以上運動を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑧ 家の中の日常活動や仕事の一部として行う運動以外に、特別の運動時間（水泳、散歩、自転車など）を設けた日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑨ 血糖測定を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑩ 医師などから勧められている回数通りに血糖測定を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑪ 処方されている**糖尿病の薬**を内服した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑫ 処方されている**インスリン注射**をした日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑬ 糖尿病の錠剤薬やインスリンを**処方通りの量**で服用した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑭ あなたは**足のチェック**を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑮ あなたは**靴の中のチェック**を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑯ 足を洗った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑰ 入浴をした（足をお湯に浸した）日は何日ありますか（ただし、シャワーで流しただけの場合は除く）

0 1 2 3 4 5 6 7

⑱ 足を洗った後、**指と指の間**をきれいに拭いた日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

[F] 毎日の生活についてうかがいます。以下の質問のそれぞれについて、

「はい」「いいえ」のいずれかに○をつけて、お答えください。

1. バスや電車を使って一人で外出できますか…… 1. はい 2. いいえ
2. 日用品の買い物ができますか…………… 1. はい 2. いいえ
3. 自分で食事の用意ができますか…………… 1. はい 2. いいえ
4. 請求書の支払いができますか…………… 1. はい 2. いいえ
5. 銀行預金・郵便貯金の出し入れが自分でできますか …… 1. はい 2. いいえ
6. 年金などの書類が書けますか…………… 1. はい 2. いいえ
7. 新聞を読んでいますか…………… 1. はい 2. いいえ
8. 本や雑誌を読んでいますか…………… 1. はい 2. いいえ
9. 健康についての記事や番組に関心がありますか…… 1. はい 2. いいえ
10. 友だちの家を訪ねることがありますか…………… 1. はい 2. いいえ
11. 家族や友だちの相談にのることがありますか… 1. はい 2. いいえ
12. 病人を見舞うことができますか…………… 1. はい 2. いいえ
13. 若い人に自分から話しかけることがありますか…… 1. はい 2. いいえ

[G] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

① 現在、お一人で生活されていますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------



② その方とはどのような関係にあたりますか？

1) 配偶者	2) 親	3) 子	4) 兄弟・姉妹	5) 友人	6) 親戚
7) その他					

③ 日常生活で困った際に、相談や手助けをしてもらえる方はいらっしゃいますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------

④ 別居家族と友人・近所の人をあわせて、直接会ったり一緒に外出する頻度はどれくらいですか？

1) 週に一回もない	2) 週に一回以上はある
------------	--------------

⑤ 別居家族と友人・近所の人と電話や手紙のやり取りをする頻度はどれくらいですか？

1) 週に一回もない	2) 週に一回以上はある
------------	--------------

⑥ 外出頻度は一日どれくらいですか？

1) 一日に一回もない	2) 一日に一回以上はある
-------------	---------------

[H] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

1. 財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか

1.まったくない	2.ときどきある	3.頻繁にある	4.いつもそうだ
----------	----------	---------	----------

2. 今日が何月何日かわからないときがありますか

1.まったくない	2.ときどきある	3.頻繁にある	4.いつもそうだ
----------	----------	---------	----------

3. 一人で買い物はできますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

4. バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

5. 貯金のおし入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

6. トイレは一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

7. 食事は一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

8. 家のなかでの移動は一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

御協力いただきます御家族様へ

■この度、御家族様が糖尿病や治療に関してどのように感じておられるかに関して調査をさせていただければと考えております。調査結果を元に、今後の診療に役立てていきたいと考えております。調査結果については学会や論文など使用させていただく場合もございますが、匿名化するため個人や施設の特定はできませんためご安心ください。

■回答いただきましたアンケートは、お渡しした封筒にいれ、糊付けして提出のほどよろしくお願い申し上げます。

■回答を希望されない場合でも診療に影響はございませんのでご安心ください。

①質問には“介護”という言葉が出てきますが、“食事、運動、お薬や注射などのサポート”、という意味で回答してください。

②お名前の記入をして次のページにお進みください。

名前

[A] まず、以下へ回答お願いいたします。

① 年齢 _____ 歳

② 性別 男 ・ 女

③ 現在、お仕事（パート、ボランティアなども含む）をされていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

ここをを選ばれた方は以下の④、⑤にも回答してください。



④ あなたの職種は何ですか？

1) 会社員	2) 自営業	3) その他
--------	--------	--------

⑤ 帰宅時間は何時ごろですか

1) 0～6 時	2) 6～12 時	3) 12～18 時	4) 18～0 時	5) 不定期
----------	-----------	------------	-----------	--------

⑥ 患者さんの糖尿病に対する食事療法に関して、栄養指導を受けたことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

⑦ 当院で行っている糖尿病教室へ参加したことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) 知らない
-------	--------	---------

⑧ 患者さんとはどのような関係にあたりますか？

1) 配偶者	2) 親	3) 子	4) 親戚	5) 友人	6) その他
--------	------	------	-------	-------	--------

⑨ 患者さんへの糖尿病治療のサポート(あるいは介護)をしていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------



⑩ その年数は何年ですか？・・・約_____年

⑪ 患者さんの糖尿病治療費を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-------------------

⑫ 患者さんの病院あるいは施設への送迎を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担だ	6. 送迎をしていない
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------

⑬ 現在、介護サービスを利用されていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------



⑭ 利用されている介護サービスは何ですか？(複数回答可)

1) 通所介護（デイサービス） 通所リハビリテーション（デイケア）	2) 訪問介護（ホームヘルプ）	3) 訪問入浴介護
4) 訪問リハビリテーション	5) 訪問看護	6) 居宅療養管理指導
7) 福祉用具貸与	8) 特定福祉用具購入	9) 住宅改修
10) 短期入所生活介護/療養介護（ショートステイ）	11) 施設入居（施設サービスなど）	12) その他

⑮ 現在、治療中の病気があり通院しておられますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------



⑯ それは糖尿病で通院しておられますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

[B1] 糖尿病に関する以下の各質問について、あてはまる選択肢に○をつけてお答えください。

かなり満足

①あなたは、サポートあるいは介護している方が現在受けている「治療」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

②あなたは、サポートあるいは介護している方の「治療への受け入れの程度」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

③あなたは、サポートあるいは介護している方への「治療（注射、内服など）のしやすさ」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

④あなたは、サポートあるいは介護している方への「1日当たりの治療実施回数」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

⑤糖尿病治療についての自分の知識に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

⑥同じ治療を継続することに満足していますか。

1. 非常に満足して いる	2. やや満足して いる	3. どちらともいえ ない	4. あまり満足して いない	5. 全く満足してい ない
---------------------	--------------------	---------------------	----------------------	---------------------

⑦あなたは、サポートあるいは介護している方の治療を他の方にも勧めますか。

1. 勧める	2. おそらく勧め る	3. どちらともいえ ない	4. おそらく勧めな い	5. 勧めない
-----------	-------------------	---------------------	--------------------	------------

[B2] あなたは、サポートあるいは介護している方の血糖値に満足していますか。

1. 非常に満足して いる	2. やや満足して いる	3. どちらともいえ ない	4. あまり満足して いない	5. 全く満足してい ない
---------------------	--------------------	---------------------	----------------------	---------------------

[C] 以下の各質問について、当てはまる困難さまたは容易さの度合いを示す数字 1 つに○印を付けてください。困難さまたは容易さの度合いを示す数字は、「非常に困難」を示す-3 から「非常に容易」を示す+3の範囲で示されます。

0は「困難でも容易でもない」ことを意味します。

①うつ症状（悲しみ）がある糖尿病患者の話を聞く。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

②糖尿病患者へ口やかましく言う事を避ける。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

③糖尿病患者に適したさまざまな食事を支度する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

④糖尿病患者の食事の支度時に、炭水化物の量を考える。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑤糖尿病患者の血糖値が安定する（高すぎたり低すぎたりならない）ようサポートする。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑥患者の運動を促すために、一緒に運動する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑦患者の糖尿病関連合併症（低血糖、腎臓病）に関わる自分自身の感情（恐れ、心配）に対処する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑧サポートあるいは介護のある現在の生活をバランスの取れたものにする。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑨自分自身の健康に注意をはらう。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑩糖尿病患者をサポートあるいは介護をしつつ、自分自身の気力を高く維持する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑪リラックスする時間を設ける。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

[D1] 各質問について、あなたの気持ちに最も当てはまる番号に○をつけてお答えください。

		思わない	たまに思う	時々思う	よく思う	いつも思う
1	患者の行動に対し、困ってしまう時がありますか。	1	2	3	4	5
2	患者のそばにいと腹が立つことがありますか。	1	2	3	4	5
3	介護があるので家族や友人とつきあいづらくなっているとおもいますか。	1	2	3	4	5
4	患者のそばにいと、気が休まらないとおもいますか。	1	2	3	4	5
5	介護があるので自分の社会参加の機会が減ったと思うことがありますか。	1	2	3	4	5
6	患者が家にいるので、友達を自宅に呼びたくても呼べないと思ったことがありますか。	1	2	3	4	5
7	介護を誰かにまかせてしまいたいと思うことがありますか。	1	2	3	4	5
8	患者に対して、どうしていいかわからないと思うことがありますか。	1	2	3	4	5

[D2] 全体を通してみると、介護あるいはサポートするということは、どれくらい自分の負担になっているとおもいますか。

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. 世間並みの負担だと思う	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-------------------	-----------------	-------------------

[E] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くあてはまらない	あまりあてはまらない	どちらとも言えない	まあその通りである	全くその通りである
1	自分が家族と過ごしたい時間を、思っている以上に仕事にとられる。	1	2	3	4	5
2	仕事に時間が取られるため、仕事と同様に家庭での責任や家事をする時間が取りにくい。	1	2	3	4	5
3	職務を果たすのに多くの時間を使うため、家族との活動ができないことがある。	1	2	3	4	5
4	家族としての責任に時間を費やすために、自分の職務が妨げられることがよくある。	1	2	3	4	5
5	家族と時間を過ごすために、自分のキャリアアップに役立つ職場での活動に時間をかけられないことがよくある。	1	2	3	4	5
6	家族としての責任を果たすために多くの時間を使うので、仕事の活動が犠牲になっている。	1	2	3	4	5
7	仕事から帰った時、くたくたに疲れていて、家族といろいろなことをしたり、家族としての責任が果たせないことがよくある。	1	2	3	4	5
8	仕事から帰った時、精神的に疲れ切っていて、家族のために何もすることが出来ないことがよくある。	1	2	3	4	5
9	職場でのストレスのために、家に帰っても自分が好きなことさえ出来ないことがある。	1	2	3	4	5
10	家庭でのストレスのために、職場でも家族のことが頭を離れないことがよくある。	1	2	3	4	5
11	家庭での責任からくるストレスがよくあるので、仕事に集中するのが難しいことがある。	1	2	3	4	5
12	家庭生活の緊張と不安のため、往々にして仕事をする能力が低下してしまう。	1	2	3	4	5
13	仕事の際に使う問題解決行動は、家庭での問題解決には効果的でない。	1	2	3	4	5
14	職場で、有効かつ必要な態度や行動は、家庭ではむしろ逆効果だろう。	1	2	3	4	5

15	職場では効果的な行動は，良い親や配偶者となるには役に立たない。	1	2	3	4	5
16	家庭ではうまくいく行動が，職場では効果的でないように思う。	1	2	3	4	5
17	家庭では有効かつ必要な態度や行動は，職場ではむしろ逆効果だろう。	1	2	3	4	5
18	家庭で，問題をうまく解決する行動は，職場では有用でないように思う。	1	2	3	4	5

[F] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全く そう 思わ ない	ど ち ら か と い え ば そ う 思 わ ない	ど ち ら か と い え ば そ う 思 う	と と も そ う 思 う
1	趣味や社会活動などの自由時間がとれなくて困る	1	2	3	4
2	患者さんのことが気になって昼間思うように外出できないので困る	1	2	3	4
3	親戚、近隣、友人との付き合いに支障をきたして困る	1	2	3	4
4	世話で家事やその他のことに手がつけられなくて困る	1	2	3	4
5	患者さんが家にいるので友達をよびたくても自宅によべないので困る	1	2	3	4
6	この先ずっとお世話を続けていかねばならないことが不安である	1	2	3	4
7	この先、患者さんの状態がどうなるか分からないことが不安である	1	2	3	4
8	今後お世話をするのが自分の手に負えなくなるのではないかと不安になる	1	2	3	4
9	お世話を代わってくれる親戚がいたら代わってもらいたい	1	2	3	4
10	自分でお世話できる限界まできたと感じる	1	2	3	4
11	患者さんの介護のことで家族や親族と意見が食い違うことがある	1	2	3	4
12	家族、親族が自分の気持ちを分かってくれない	1	2	3	4
13	患者さんのことで近所に気兼ねしている	1	2	3	4

[G1] 以下で、今までにご経験がある・なしにかかわらず、患者さんが低血糖だ、と疑う訴えの番号に○をふってください。(複数回答可)

1. 冷や汗がでる	2. 目のちらつき、2重に見える
3. 胸がドキドキする	4. 冷感
5. からだがだるい	6. 気持ち悪い
7. 手がふるえる	8. 強い空腹感（起床時、昼食前、夕食前、夜）を感じる
9. ふらつく	10. 異常な食欲（朝食時、昼食時、夕食時）
11. 頭痛がある	12. いつもより集中できない
13. ボーッとしているように見える	14. いつもより記憶できない
15. やたらとあくびがでる	16. 夜間に目が覚める
17. 空腹時にイライラする	18. 転倒する
19. 言葉が出づらい	

[G2] 低血糖がどれくらい怖いか、最もあてはまる答えの番号に○をつけてください。

1.全く怖くない	2.少ししか怖くない	3.まずまず怖い	4.かなり怖い	5.非常に怖い
----------	------------	----------	---------	---------

[H] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

①移動の程度

1. 私は歩き回るのに問題はない	2. 私は歩き回るのにいくらか問題がある	3. 私はベッド（床）に寝たきりである
---------------------	-------------------------	------------------------

②身の回りの管理

1. 私は身の回りの管理に問題はない	2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	3. 私は洗面や着替えを自分でできない
-----------------------	---------------------------------	------------------------

③ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

1. 私はふだんの活動を行うのに問題はない	2. 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	3. 私はふだんの活動を行うことができない
--------------------------	------------------------------	--------------------------

④痛み／不快感

1. 私は痛みや不快感はない	2. 私は中程度の痛みや不快感がある	3. 私はひどい痛みや不快感がある
-------------------	-----------------------	----------------------

⑤不安／ふさぎ込み

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない	2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3. 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる
------------------------	----------------------------	---------------------------

[I] この 2 週間、次のような問題にどのくらい頻繁（ひんばん）に悩まされていますか？あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
1	物事に対してほとんど興味がない、または楽しめない	1	2	3	4
2	気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	1	2	3	4
3	寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる	1	2	3	4
4	疲れた感じがする、または気力がない	1	2	3	4
5	あまり食欲がない、または食べ過ぎ	1	2	3	4
6	自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	1	2	3	4
7	新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	1	2	3	4
8	他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対に、そわそわしたり、落ちつかず、ふだんよりも動き回ることがある	1	2	3	4
9	死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 思ったことがある	1	2	3	4

[J] 以下の①～⑤の質問について、1)～3)のいずれかに○をつけてお答えください。

① 4.5 kg の荷物を持ち運びするのはどれくらい困難ですか？
(2 リットルのペットボトル2本、または市販のお米など)

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

② 部屋の中を移動するのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

③ 椅子やベッドから立ち上がるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

④ 階段を 10 段のぼるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

⑤ 過去 1 年間で何回転倒しましたか？

1) 0 回	2) 1～3 回	3) 4 回以上
--------	----------	----------

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 12 月 16 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 井田諭



所 属 糖尿病代謝内科

職 名 医師

受付番号 EP2022-79 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象		
1) <u>実施計画</u>		
2) 出版・公表予定原稿		
2 課題名		
高齢糖尿病患者における社会的フレイルと要介護状態発生に関する縦断的検討		
3 主任医療行為者名		
氏名：井田諭	所属：糖尿病代謝内科	職名：医師
4 分担医療行為者名		
氏名：村田和也	所属：糖尿病代謝内科	職名：医師
5 医療行為等の概要		
日常診療の範囲内のため、介入無し。		
6 医療行為等の対象及び実施場所		
当科外来通院中の高齢糖尿病患者が対象		

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅴは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

介入事項は無く、個人の特定はできないため問題ないと考えます。

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト

②書面による同意

③その他（ ）

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

なし

Ⅳ 予測される医学上の貢献

社会的フレイルを有する高齢糖尿病患者を診た際の要介護状態発生リスクが高いことに対する注意喚起。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等）

研究期間：約 4 年

症例数等：400 名程度

高齢糖尿病患者における社会的フレイルと要介護状態発生との関連

目的：高齢糖尿病患者における社会的フレイルと要介護状態発生との関連性を検討する事。

対象

本研究は、三重県伊勢赤十字病院糖尿病外来通院中の65歳以上の糖尿病患者を対象にした前向き研究である。本研究は該当患者への書類での同意、及び伊勢赤十字病院医の倫理委員会の承認を得る予定である。適格基準は、2018年1月～2019年9月に当科外来受診した65歳以上の糖尿病患者とした。患者が来院した際、主治医あるいはスタッフから研究に関する説明を行い、同意者のみ参加いただいた。同意をいただいた後、患者に調査票への回答をいただいた。除外基準は、社会的フレイルに関する調査票への回答に欠損がある場合、介護状態に関するデータが欠損の場合、既に要介護状態の場合、及びその他必要なデータ（年齢、採血データなど）が欠損している場合とした。

社会的フレイルの測定

社会的フレイルの測定には、Makizakoらが作成した判定方法を用いた。質問項目は5項目からなる。合計は0～5点で計算され、0点がRobust、1点がsocial prefrailty、2点以上が社会的フレイルと判定する。

要介護状態の測定とフォローアップ

要介護状態の定義は、観察期間内にLong-term Care Insurance (LTCI)分類による要支援または要介護状態の認定があった場合とした。LTCIは本国におけるサポートや介護が必要となった人を社会全体で支えあう制度であり、要支援（level 1-2）と要介護（level 1-5）からなる。要支援または要介護状態認定の確認は、本人、家族、あるいは社会事業部（地域連携部門）により確認を行った。フォローアップ期間（日）は、ベースライン日から要支援/要介護状態認定日あるいは打ち切り（死亡あるいは追跡不能）日から算出した。

その他の変数の測定

年齢、性別、body mass index (BMI) (体重(kg)/身長(m²))、喫煙習慣、アルコール摂取習慣、糖尿病の成因分類(1型、2型)、糖尿病罹病期間、Hemoglobin A1c (HbA1c)、高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、糖尿病腎症、心血管疾患、認知生活機能、糖尿病薬の使用状況について調査した。糖尿病の成因分類は、日本糖尿病学会の診断基準を元に1型、2型に分類した。収縮期及び拡張期血圧は診察室で測定し、収縮期血圧 ≥ 130 mmHg、拡張期血圧 ≥ 80 mmHg、降圧薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に高血圧ありとした。脂質に関しては、triglycerides (TG) ≥ 150 mg/dl、high-density lipoprotein-cholesterol (HDL-c) < 40 mg/dl、low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-c) ≥ 120 mg/dl（ただし、冠動脈疾患がある場合にはLDL-c ≥ 100 mg/dl）、脂質降下薬の内服あり、のいずれかを満たす場合に、脂質異常症ありとした。糖尿病網膜症の有無は眼科医によって診断されたものとした。糖尿病神経障害の有無は、アキレス腱反射の低下、外果における振動覚の低下、または神経伝導検査の異常のいずれかを認める場合に神経障害ありとした。心血管疾患に関しては、狭心症・心筋梗塞などの虚血性心疾患、または脳梗塞などの脳血管疾患の有病あるいは既往がある場合を疾患ありとした。認知生活機能の測定には、Toyoshimaらにより開発されたDementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8)を用い、DASC-8合計点が11点以上の場合とした。DASC-8は、認知機能あるいはADLに関する8つの質問項目からなる調査票で、4段階で評価され、それぞれ1-4点が配分される。合計点は8点から32点であり、スコアが高いほど認知機能及びADLが低いと判定される。

統計解析

Robust、social prefrailty、社会的フレイルの3群別の患者背景を記載することとした。連続変数は分散分析法（多重比較は bonferroni 法）を用いて、二値変数は χ^2 二乗検定を用いて群間比較を行った。生存期間は Kaplan-Meier 法を用いて推定し、曲線の違いをログランク検定を用いて評価を行った。social prefrailty、及び社会的フレイルと要介護状態発症との関連性をコックス比例ハザードモデルを用いて検討した。調整変数としては、先行研究ならびに臨床的判断のもと、年齢、性別、併存疾患数、認知生活機能、及びインスリン治療とした。なお、コックス比例ハザードモデルに投入できる調整変数の数は、観察期間内に発症した総死亡イベント数を10で割った値を参考にするものとした。有意水準(両側)は0.05未満とし、解析には STATA version 16.0 (Stata Corporation LP, College Station, TX)を使用した。

御協力いただきます患者様へ

- この度、患者様が糖尿病や治療に関してどのように感じておられるかに関して調査をさせていただければと考えております。調査結果を元に、今後の診療に役立てていきたいと考えております。調査結果については学会や論文など使用させていただく場合もございますが、匿名化するため個人や施設の特定はできませんためご安心ください。
- 回答いただきましたアンケートは、お渡しした封筒にいれ、糊付けして提出のほどよろしくお願い申し上げます。
- 回答を希望されない場合でも診療に影響はございませんのでご安心ください。

お名前の記入をして次のページにお進みください。

名前

[A] まず、以下へ回答お願いいたします。

① 年齢 歳

② 性別 男 ・ 女

③ 当院で行っている糖尿病教室へ参加したことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) 知らない
-------	--------	---------

④ 糖尿病教育入院をしたことがありますか？

4) はい	5) いいえ	6) 知らない
-------	--------	---------

⑤ 配偶者はいらっしゃいますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------

⑥ 糖尿病治療費を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-------------------

[B] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

①移動の程度

1. 私は歩き回るのに問題はない	2. 私は歩き回るのにいくらか問題がある	3. 私はベッド（床）に寝たきりである
---------------------	-------------------------	------------------------

②身の回りの管理

1. 私は身の回りの管理に問題はない	2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	3. 私は洗面や着替えを自分でできない
-----------------------	---------------------------------	------------------------

③ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

1. 私はふだんの活動を行うのに問題はない	2. 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	3. 私はふだんの活動を行うことができない
--------------------------	------------------------------	--------------------------

④痛み／不快感

1. 私は痛みや不快感はない	2. 私は中程度の痛みや不快感がある	3. 私はひどい痛みや不快感がある
-------------------	-----------------------	----------------------

⑤不安／ふさぎ込み

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない	2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3. 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる
------------------------	----------------------------	---------------------------

[C] この 2 週間、次のような問題にどのくらい頻繁（ひんばん）に悩まされていますか？あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
1	物事に対してほとんど興味がない、または楽しめない	1	2	3	4
2	気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	1	2	3	4
3	寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる	1	2	3	4
4	疲れた感じがする、または気力がない	1	2	3	4
5	あまり食欲がない、または食べ過ぎ	1	2	3	4
6	自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	1	2	3	4
7	新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	1	2	3	4
8	他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対に、そわそわしたり、落ちつかず、ふだんよりも動き回ることがある	1	2	3	4
9	死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 思ったことがある	1	2	3	4

[D] 以下の①～⑤の質問について、1)～3)のいずれかに○をつけてお答えください。

① 4.5 kg の荷物を持ち運びするのはどれくらい困難ですか？
(2 リットルのペットボトル2本、または市販のお米など)

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

② 部屋の中を移動するのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

③ 椅子やベッドから立ち上がるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

④ 階段を10段のぼるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

⑤ 過去1年間で何回転倒しましたか？

1) 0回	2) 1～3回	3) 4回以上
-------	---------	---------

[E] 以下の質問で一週間のうちであてはまる日数に○をふってください

[例： 0 1 2 3 ④ 5 6 7]

① 食事計画が何日守れましたか

0 1 2 3 4 5 6 7

② 先月 1 か月間を平均すると、1 週間に食事計画が何日守れましたか

0 1 2 3 4 5 6 7

③ 野菜を多く（1 単位＝80 キロカロリー ＝約 300 g）とった日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

④ 油の多い肉など油っぽい食事をとった日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑥ すべての栄養分を、1 日に 3 食均等に配分した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑦ 散歩も含めて少なくとも 30 分以上運動を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑧ 家の中の日常活動や仕事の一部として行う運動以外に、特別の運動時間（水泳、散歩、自転車など）を設けた日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑨ 血糖測定を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑩ 医師などから勧められている回数通りに血糖測定を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑪ 処方されている**糖尿病の薬**を内服した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑫ 処方されている**インスリン注射**をした日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑬ 糖尿病の錠剤薬やインスリンを**処方通りの量**で服用した日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑭ あなたは**足のチェック**を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑮ あなたは**靴の中のチェック**を行った日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑯ **足を洗った**日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

⑰ **入浴**をした（足をお湯に浸した）日は何日ありますか（ただし、シャワーで流しただけの場合は除く）

0 1 2 3 4 5 6 7

⑱ 足を洗った後、**指と指の間**をきれいに拭いた日は何日ありますか

0 1 2 3 4 5 6 7

[F] 毎日の生活についてうかがいます。以下の質問のそれぞれについて、

「はい」「いいえ」のいずれかに○をつけて、お答えください。

1. バスや電車を使って一人で外出できますか…… 1. はい 2. いいえ
2. 日用品の買い物ができますか…………… 1. はい 2. いいえ
3. 自分で食事の用意ができますか…………… 1. はい 2. いいえ
4. 請求書の支払いができますか…………… 1. はい 2. いいえ
5. 銀行預金・郵便貯金の出し入れが自分でできますか …… 1. はい 2. いいえ
6. 年金などの書類が書けますか…………… 1. はい 2. いいえ
7. 新聞を読んでいますか…………… 1. はい 2. いいえ
8. 本や雑誌を読んでいますか…………… 1. はい 2. いいえ
9. 健康についての記事や番組に関心がありますか…… 1. はい 2. いいえ
10. 友だちの家を訪ねることがありますか…………… 1. はい 2. いいえ
11. 家族や友だちの相談にのることがありますか… 1. はい 2. いいえ
12. 病人を見舞うことができますか…………… 1. はい 2. いいえ
13. 若い人に自分から話しかけることがありますか…… 1. はい 2. いいえ

[G] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

① 現在、お一人で生活されてますか？

ひとり暮らし

1) はい

2) いいえ

② その方とはどのような関係にあたりますか？

1) 配偶者

2) 親

3) 子

4) 兄弟・姉妹

5) 友人

6) 親戚

7) その他

③ 日常生活で困った際に、相談や手助けをしてもらえる方はいらっしゃいますか？

1) はい

2) いいえ

④ 別居家族と友人・近所の人をあわせて、直接会ったり一緒に外出する頻度はどれくらいですか？

1) 週に一回もない

2) 週に一回以上はある

⑤ 別居家族と友人・近所の人と電話や手紙のやり取りをする頻度はどれくらいですか？

1) 週に一回もない

2) 週に一回以上はある

⑥ 外出頻度は一日どれくらいですか？

1) 一日に一回もない

2) 一日に一回以上はある

[H] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

1. 財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか

1.まったくない	2.ときどきある	3.頻繁にある	4.いつもそうだ
----------	----------	---------	----------

2. 今日が何月何日かわからないときがありますか

1.まったくない	2.ときどきある	3.頻繁にある	4.いつもそうだ
----------	----------	---------	----------

3. 一人で買い物はできますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

4. バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

5. 貯金のおし入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか

1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない
------------	------------	------------	-------------

6. トイレは一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

7. 食事は一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

8. 家のなかでの移動は一人でできますか

1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する
------------	----------------	-------------	------------

御協力いただきます御家族様へ

- この度、御家族様が糖尿病や治療に関してどのように感じておられるかに関して調査をさせていただければと考えております。調査結果を元に、今後の診療に役立てていきたいと考えております。調査結果については学会や論文など使用させていただく場合もございますが、匿名化するため個人や施設の特定はできませんためご安心ください。
- 回答いただきましたアンケートは、お渡しした封筒にいれ、糊付けして提出のほどよろしくお願い申し上げます。
- 回答を希望されない場合でも診療に影響はございませんのでご安心ください。

①質問には“介護”という言葉が出てきますが、“食事、運動、お薬や注射などのサポート”、という意味で回答してください。

②お名前の記入をして次のページにお進みください。

名前

[A] まず、以下へ回答お願いいたします。

① 年齢 _____ 歳

② 性別 男 ・ 女

③ 現在、お仕事（パート、ボランティアなども含む）をされていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

ここをを選ばれた方は以下の④、⑤にも回答してください。



④ あなたの職種は何ですか？

1) 会社員	2) 自営業	3) その他
--------	--------	--------

⑤ 帰宅時間は何時ころですか

1) 0～6 時	2) 6～12 時	3) 12～18 時	4) 18～0 時	5) 不定期
----------	-----------	------------	-----------	--------

⑥ 患者さんの糖尿病に対する食事療法に関して、栄養指導を受けたことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

⑦ 当院で行っている糖尿病教室へ参加したことはありますか？

1) はい	2) いいえ	3) 知らない
-------	--------	---------

⑧ 患者さんとはどのような関係にあたりますか？

1) 配偶者	2) 親	3) 子	4) 親戚	5) 友人	6) その他
--------	------	------	-------	-------	--------

⑨ 患者さんへの糖尿病治療のサポート(あるいは介護)をしていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------



⑩ その年数は何年ですか？・・・約_____年

⑪ 患者さんの糖尿病治療費を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-------------------

⑫ 患者さんの病院あるいは施設への送迎を負担に感じますか？

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. どちらともいえない	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担だ	6. 送迎をしていない
----------------	---------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------

⑬ 現在、介護サービスを利用されていますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------



⑭ 利用されている介護サービスは何ですか？(複数回答可)

1) 通所介護（デイサービス） 通所リハビリテーション（デイケア）	2) 訪問介護（ホームヘルプ）	3) 訪問入浴介護
4) 訪問リハビリテーション	5) 訪問看護	6) 居宅療養管理指導
7) 福祉用具貸与	8) 特定福祉用具購入	9) 住宅改修
10) 短期入所生活介護/療養介護（ショートステイ）	11) 施設入居（施設サービスなど）	12) その他

⑮ 現在、治療中の病気があり通院しておられますか？

1) はい	2) いいえ
-------	--------



⑯ それは糖尿病で通院しておられますか？

1) はい	2) いいえ	3) わからない
-------	--------	----------

[B1] 糖尿病に関する以下の各質問について、あてはまる選択肢に○をつけてお答えください。

①あなたは、サポートあるいは介護している方が現在受けている「治療」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

②あなたは、サポートあるいは介護している方の「治療への受け入れの程度」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

③あなたは、サポートあるいは介護している方への「治療（注射、内服など）のしやすさ」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

④あなたは、サポートあるいは介護している方への「1日当たりの治療実施回数」に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

⑤糖尿病治療についての自分の知識に満足していますか。

1. 非常に満足している	2. やや満足している	3. どちらともいえない	4. あまり満足していない	5. 全く満足していない
-----------------	----------------	-----------------	------------------	-----------------

⑥同じ治療を継続することに満足していますか。

1. 非常に満足して いる	2. やや満足して いる	3. どちらともいえ ない	4. あまり満足して いない	5. 全く満足してい ない
---------------------	--------------------	---------------------	----------------------	---------------------

⑦あなたは、サポートあるいは介護している方の治療を他の方にも勧めますか。

1. 勧める	2. おそらく勧め る	3. どちらともいえ ない	4. おそらく勧めな い	5. 勧めない
-----------	-------------------	---------------------	--------------------	------------

[B2] あなたは、サポートあるいは介護している方の血糖値に満足していますか。

1. 非常に満足して いる	2. やや満足して いる	3. どちらともいえ ない	4. あまり満足して いない	5. 全く満足してい ない
---------------------	--------------------	---------------------	----------------------	---------------------

[C] 以下の各質問について、当てはまる困難さまたは容易さの度合いを示す数字 1 つに○印を付けてください。困難さまたは容易さの度合いを示す数字は、

「非常に困難」を示す-3 から「非常に容易」を示す+3 の範囲で示されます。

0 は「困難でも容易でもない」ことを意味します。

①うつ症状（悲しみ）がある糖尿病患者の話聞く。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

②糖尿病患者へ口やかましく言う事を避ける。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

③糖尿病患者に適したさまざまな食事を支度する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

④糖尿病患者の食事の支度時に、炭水化物の量を考える。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑤糖尿病患者の血糖値が安定する（高すぎたり低すぎたりならない）ようサポートする。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑥患者の運動を促すために、一緒に運動する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑦患者の糖尿病関連合併症（低血糖、腎臓病）に関わる自分自身の感情（恐れ、心配）に対処する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑧サポートあるいは介護のある現在の生活をバランスの取れたものにする。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑨自分自身の健康に注意をはらう。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑩糖尿病患者をサポートあるいは介護をしつつ、自分自身の気力を高く維持する。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

⑪リラックスする時間を設ける。

-3 非常に 困難	-2	-1	0 困難でも簡便 でもない	+1	+2	+3 非常に 容易
-----------------	----	----	---------------------	----	----	-----------------

[D1] 各質問について、あなたの気持ちに最も当てはまる番号に○をつけてお答えください。

		思 わ な い	た ま に 思 う	時 々 思 う	よ く 思 う	い つ も 思 う
1	患者の行動に対し、困ってしまう時がありますか。	1	2	3	4	5
2	患者のそばにいと腹が立つことがありますか。	1	2	3	4	5
3	介護があるので家族や友人とつきあいづらくなっているとおもいますか。	1	2	3	4	5
4	患者のそばにいと、気が休まらないとおもいますか。	1	2	3	4	5
5	介護があるので自分の社会参加の機会が減ったと思うことがありますか。	1	2	3	4	5
6	患者が家にいるので、友達を自宅に呼びたくても呼べないと思ったことがありますか。	1	2	3	4	5
7	介護を誰かにまかせてしまいたいと思うことがありますか。	1	2	3	4	5
8	患者に対して、どうしていいかわからないと思うことがありますか。	1	2	3	4	5

[D2] 全体を通してみると、介護あるいはサポートすることは、どれくらい自分の負担になっているとおもいますか。

1. 全く負担ではない	2. 多少負担に思う	3. 世間並みの負担だと思う	4. かなり負担だと思う	5. 非常に大きな負担である
----------------	---------------	-------------------	-----------------	-------------------

[E] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くあてはまらない	あまりあてはまらない	どちらとも言えない	まあその通りである	全くその通りである
1	自分が家族と過ごしたい時間を、思っている以上に仕事にとられる。	1	2	3	4	5
2	仕事に時間が取られるため、仕事と同様に家庭での責任や家事をする時間に取りにくい。	1	2	3	4	5
3	職務を果たすのに多くの時間を使うため、家族との活動ができないことがある。	1	2	3	4	5
4	家族としての責任に時間を費やすために、自分の職務が妨げられることがよくある。	1	2	3	4	5
5	家族と時間を過ごすために、自分のキャリアアップに役立つ職場での活動に時間をかけられないことがよくある。	1	2	3	4	5
6	家族としての責任を果たすために多くの時間を使うので、仕事の活動が犠牲になっている。	1	2	3	4	5
7	仕事から帰った時、くたくたに疲れていて、家族といろいろなことをしたり、家族としての責任が果たせないことがよくある。	1	2	3	4	5
8	仕事から帰った時、精神的に疲れ切っていて、家族のために何もすることが出来ないことがよくある。	1	2	3	4	5
9	職場でのストレスのために、家に帰っても自分が好きなことさえ出来ないことがある。	1	2	3	4	5
10	家庭でのストレスのために、職場でも家族のことが頭を離れないことがよくある。	1	2	3	4	5
11	家庭での責任からくるストレスがよくあるので、仕事に集中するのが難しいことがある。	1	2	3	4	5
12	家庭生活の緊張と不安のため、往々にして仕事をする能力が低下してしまう。	1	2	3	4	5
13	仕事の際に使う問題解決行動は、家庭での問題解決には効果的でない。	1	2	3	4	5
14	職場で、有効かつ必要な態度や行動は、家庭ではむしろ逆効果だろう。	1	2	3	4	5

15	職場では効果的な行動は，良い親や配偶者となるには役に立たない.	1	2	3	4	5
16	家庭ではうまくいく行動が，職場では効果的でないように思う.	1	2	3	4	5
17	家庭では有効かつ必要な態度や行動は，職場ではむしろ逆効果だろう.	1	2	3	4	5
18	家庭で，問題をうまく解決する行動は，職場では有用でないように思う.	1	2	3	4	5

[F] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全く そう 思わ ない	ど ち ら か と い え ば そ う 思 わ ない	ど ち ら か と い え ば そ う 思 う	と と も そ う 思 う
1	趣味や社会活動などの自由時間がとれなくて困る	1	2	3	4
2	患者さんのことが気になって昼間思うように外出できないので困る	1	2	3	4
3	親戚、近隣、友人との付き合いに支障をきたして困る	1	2	3	4
4	世話で家事やその他のことに手がつけられなくて困る	1	2	3	4
5	患者さんが家にいるので友達をよびたくても自宅によべないので困る	1	2	3	4
6	この先ずっとお世話を続けていかねばならないことが不安である	1	2	3	4
7	この先、患者さんの状態がどうなるか分からないことが不安である	1	2	3	4
8	今後お世話をするのが自分の手に負えなくなるのではないかと不安になる	1	2	3	4
9	お世話を代わってくれる親戚がいたら代わってもらいたい	1	2	3	4
10	自分でお世話できる限界まできたと感じる	1	2	3	4
11	患者さんの介護のことで家族や親族と意見が食い違うことがある	1	2	3	4
12	家族、親族が自分の気持ちを分かってくれない	1	2	3	4
13	患者さんのことで近所に気兼ねしている	1	2	3	4

[G1] 以下で、今までにご経験がある・なしにかかわらず、患者さんが低血糖だ、と疑う訴えの番号に○をふってください。(複数回答可)

1. 冷や汗がでる	2. 目のちらつき、2重にみえる
3. 胸がドキドキする	4. 冷感
5. からだがだるい	6. 気持ち悪い
7. 手がふるえる	8. 強い空腹感（起床時、昼食前、夕食前、夜）を感じる
9. ふらつく	10. 異常な食欲（朝食時、昼食時、夕食時）
11. 頭痛がある	12. いつもより集中できない
13. ボーッとしているようにみえる	14. いつもより記憶できない
15. やたらとあくびがでる	16. 夜間に目が覚める
17. 空腹時にイライラする	18. 転倒する
19. 言葉が出づらい	

[G2] 低血糖がどれくらい怖いか、最もあてはまる答えの番号に○をつけてください。

1.全く怖くない	2.少ししか怖くない	3.まずまず怖い	4.かなり怖い	5.非常に怖い
----------	------------	----------	---------	---------

[H] 以下の各質問について、あてはまる番号に○をつけてお答えください。

①移動の程度

1. 私は歩き回るのに問題はない	2. 私は歩き回るのにいくらか問題がある	3. 私はベッド（床）に寝たきりである
---------------------	-------------------------	------------------------

②身の回りの管理

1. 私は身の回りの管理に問題はない	2. 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	3. 私は洗面や着替えを自分でできない
-----------------------	---------------------------------	------------------------

③ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

1. 私はふだんの活動を行うのに問題はない	2. 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	3. 私はふだんの活動を行うことができない
--------------------------	------------------------------	--------------------------

④痛み／不快感

1. 私は痛みや不快感はない	2. 私は中程度の痛みや不快感がある	3. 私はひどい痛みや不快感がある
-------------------	-----------------------	----------------------

⑤不安／ふさぎ込み

1. 私は不安でもふさぎ込んでもいない	2. 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3. 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる
------------------------	----------------------------	---------------------------

[I] この 2 週間、次のような問題にどのくらい頻繁（ひんばん）に悩まされていますか？あてはまる番号に○をつけてお答えください。

		全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
1	物事に対してほとんど興味がない、または楽しめない	1	2	3	4
2	気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	1	2	3	4
3	寝付きが悪い、途中で目がさめる、または逆に眠り過ぎる	1	2	3	4
4	疲れた感じがする、または気力がない	1	2	3	4
5	あまり食欲がない、または食べ過ぎ	1	2	3	4
6	自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	1	2	3	4
7	新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	1	2	3	4
8	他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対に、そわそわしたり、落ちつかず、ふだんよりも動き回ることがある	1	2	3	4
9	死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと 思ったことがある	1	2	3	4

[J] 以下の①～⑤の質問について、1)～3)のいずれかに○をつけてお答えください。

① 4.5 kg の荷物を持ち運びするのはどれくらい困難ですか？
(2 リットルのペットボトル2本、または市販のお米など)

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

② 部屋の中を移動するのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

③ 椅子やベッドから立ち上がるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

④ 階段を10段のぼるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

⑤ 過去1年間で何回転倒しましたか？

1) 0回	2) 1～3回	3) 4回以上
-------	---------	---------

別記第1号様式（第6条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

24 年 12 月 27 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 世古 哲哉

印

所 属 循環器科

職 名 部長

受付番号 EP2022-80 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象
2 ① 実施計画 2) 出版・公表予定原稿
2 課題名 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD
3 主任医療行為者名 氏名： 世古 哲哉 所属： 循環器内科 職名： 部長
4 分担医療行為者名 氏名： 刀根克之、高村武志、中村憲二 所属： 循環器科 職名： 副部長
5 医療行為等の概要 本邦における補助循環用ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報等を把握し、得られた情報を解析することにより、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の検索（解析）を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てる。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上のベネフィットを明らかにし、適切な安全対策を推進し、適正な使用の普及に役立てる。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において補助循環用ポンプカテーテルを使用した全症例 PC から専用フォームへの入力

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

西暦 2017 年 11 月 21 日

審査結果通知書

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院長 殿

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
観察研究倫理審査委員会委員長
祖父江 友孝 公印省略

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知します。

記

課 題 名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
審 査 事 項	■研究の実施の可否 □研究の継続の可否 □重篤な有害事象 □安全性情報等 □研究に関する変更 □研究計画書からの逸脱 □継続審査 □その他 ()
審 査 区 分	□委員会審査 ■迅速審査 □審査対象外
審 査 結 果	■承認 □条件付き承認 □修正の上承認 □却下 □既に承認した事項を取り消す [□中断 □中止 □その他 :] □保留する
「承認」以外の 場 合 の 理 由	
研 究 期 間	2017 年 11 月 21 日 ～ 2020 年 06 月 30 日
備 考	

西暦 2017 年 11 月 21 日

研究責任者
診療科（部）名： 心臓血管外科
職 名： 教授
氏 名： 澤 芳樹 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知致します。

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院長
野口 眞三郎 公印省略

別紙様式 2

医療行為（中止・変更）報告書

124 年 12 月 27 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 世古 哲哉

印

所 属 循環器科

職 名 部長

※ 受付番号 1242022-80(変1)

所属長の印



1 課題名

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD

2 主任医療行為者名

所属

職名

世古 哲哉

循環器科

部長

3 分担医療行為者名

所属

職名

刀根克之、高村武志、中村憲二

循環器科

副部長

4 (1) 医療行為の中止又は変更の内容

調査期間の変更

・ 2022 年 12 月 31 日 → 2025 年 12 月 31 日

・ 補助人工心臓治療関連学会協議会 インペラ部会 委員 追加

・ 作成日変更

(2) 医療行為の中止又は変更の理由

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～V IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト¹

②書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

③その他（

）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

IV 予測される医学上の貢献

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：～2025年12月31日（予定）

症例数等：

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

西暦 2022 年 10 月 28 日

審査結果通知書

研究責任者

所

属：心臓血管外科

職

名：教授

氏

名：澤 芳樹

殿

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
観察研究等倫理審査委員会委員長
祖父江 友孝 公印省略

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知します。

記

課 題 名	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
審 査 事 項	☐研究の実施の可否 ☒研究の継続の可否 ☐重篤な有害事象 ☐安全性情報等 ☒研究に関する変更 ☐不適合等 ☐モニタリング ☐監査
審 査 区 分	☐委員会審査 ☒迅速審査 ☐審査対象外
審 査 結 果	☒承認 ☐不承認 ☐継続審査 ☐停止（研究の継続には更なる説明が必要） ☐中止（研究の継続は適当でない）
「承認」以外の 場 合 の 理 由	
研 究 期 間	機関の長の許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日
備 考	

別記第 1 号様式（第 6 条関係）

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 1 月 10 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 東 咲希



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 FR2022-81 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
① 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2023 年 2 月 19 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 臨床検査技師主導による HBs 抗原 HCV 抗体陽性患者の拾い上げ対策とその効果
3 主任医療行為者名	
氏名: 東 咲希	所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
4 分担医療行為者名	
氏名: 小林 千明	所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 厚労省より H28 年に肝炎対策基本指針改正が行われ、医療機関の責務として具体的な取組みを進めることが明確化された。2019 年度から当県で肝炎対策が始まり本格的な対策事業の取組みが始まった。三重県肝疾患専門医療機関である当院で肝炎の拾い上げ対策と受診勧奨を行い始めたが、拾い上げ対策前と後で精密検査受診の数や治療への行動がどう変わったかを検証する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 2016 年 9 月～2022 年 10 月までに当院で HBs 抗原、HCV 抗体が陽性の患者

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者の検査結果やカルテ内容は患者が特定出来ないよう十分に配慮して実施する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

①オプトアウト¹

②書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

③その他（

）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

後方視的な調査研究であるため、患者に対して不利益ならびに危険性をおよぼすことはない。

IV 予測される医学上の貢献

臨床検査技師主導のリアルタイムの肝炎拾い上げは迅速で確実な受診勧奨を行うことができ肝炎患者重症化予防に貢献できると考えられる。

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2016年9月～2022年10月

症例数等：354件

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2023 年 1 月 10 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 宮地直保



所 属 臨床検査課

職 名 臨床検査技師

受付番号 下 2022-82 (※事務局で記入)

所属長の印	
-------	---

1 審査対象	① 実施計画
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 2023 年 2 月 19 日)
2 課題名	アルドステロン測定法の標準化に伴う新試薬の臨床評価
3 主任医療行為者名	氏名: 宮地 直保 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
4 分担医療行為者名	氏名: 小林 千明 所属: 臨床検査課 職名: 臨床検査技師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 2021 年に日本内分泌学会から「原発性アルドステロン症診療ガイドライン 2021」が発表された。新ガイドラインでは、血漿アルドステロン濃度 (PAC) を特異性の高い CLEIA 法による LC-MS/MS 相当値で判断することを推奨している。また、CLEIA 法による至適カットオフ値が確立するまでは、PAC/活性レニン濃度 (ARC) 比 20~40 を ARR 境界域と設定し暫定的に陽性としている。そこで、当院で採用した新規 CLEIA 法の PAC をもとに臨床評価を行う。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院でアルドステロン値測定された患者

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

~~審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。~~

7 医療行為における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅴは必ず記載のこと）

Ⅰ 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

患者の画像診断や病理組織診断、臨床症状を電子カルテで検索し、レトロスペクティブに調査する。患者を特定できないよう十分に配慮して実施する。

Ⅱ 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

☒ ① オプトアウト¹

☐ ② 書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

☐ ③ その他（

）

Ⅲ 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

レトロスペクティブな調査研究のため、患者に不利益並びに危険性はないと考えられる。

Ⅳ 予測される医学上の貢献

ARR のカットオフ値が現在の値で妥当性があるかを検討し、診断に用いる。

Ⅴ その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日

症例数等：150 件

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

5年1月10日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

印

所属

外科

職名

佐藤啓太



受付番号 IR2022-83 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象
1) 実施計画
2) 出版・公表予定原稿 なし
2 課題名
機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略予測モデルの構築
3 主任医療行為者名
氏名: 佐藤啓太 所属: 外科 職名: 医師
4 分担医療行為者名
氏名: なし 所属: 職名:
5 医療行為等の概要
CT画像から致死的外傷と予測するモデルを構築し、その予測能を評価する
6 医療行為等の対象及び実施場所
70歳以上の全身CTを撮像(造影)した症例 外傷症例で

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について (I ~ IVは必ず記載のこと)

I 医療行為の対象となる個人の人權の擁護

匿名化の上、特定の関係者以外がアクセスできない
状態。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

①オプトアウト¹

VINCENT などと同様

②書面による同意

③その他 ()

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

現時点で病棟外、作業デスクの外へ
患者情報(個人情報)を持ち出しの予定はなく
通常の管理で不利益、危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

人員不足であっても、見逃しの予防、早期介入
が可能となる

V その他(研究期間、症例数等)

研究期間: 2023年1月~

症例数等: 月に5~10例程度

(主にEKGで全身CTを撮り、中程度以上の
組織、臓器損傷を伴う外傷症例)

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

研究実施計画書

機械学習を用いた CT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多施設共同、後方視的観察研究

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター
救急診療科 岡田直己

作成日:2021年12月13日 第1.0版

1. 標題

機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築

2. 研究の実施体制(研究組織)

【研究責任者】

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名:医員 氏名:岡田直己

【研究事務局】

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名:主任部長 氏名:藤見聡

【共同研究機関・氏名(役割):】

1 静岡済生会総合病院 救命救急センター 小柴真一 試料・診療情報の提供

2 帝京大学医学部附属病院(施設研究責任者)救急科 伊藤香 試料・診療情報の提供

当センターにおける実施体制

【研究責任者】

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名:医員 氏名:岡田直己

【研究分担者】

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名:主任部長 氏名:藤見聡

所属:大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名:医長 氏名:梅村穰

【アルゴリズム開発】

株式会社fcuro(GTO)井上周祐

【連絡先】

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号
大阪急性期・総合医療センター救急診療科
担当:岡田直己 Tel:06-6692-1201(内線7160)

1. 研究の背景及び意義

外傷患者の死因の大多数は出血性ショックであり、外傷初期診療戦略においては可及的速やかに出血のコントロールを開始することが重要になる。よって、外傷診療において致死的外傷を早期に発見し介入を開始することは外傷患者の病態生理を考慮すると妥当である。近年、従来人間の行っていた処理をコンピュータで代替することを目的とした機械学習が医学領域にも応用されはじめている。特に検査画像の自動解析が注目されている。機械学習モデルを用いてCT画像から致死的外傷を迅速に検索することができれば、介入を早期に開始することができ、外傷患者の転機を改善する可能性がある。本研究の目的は、外傷患者においてCT画像を自動解釈する機械学習モデルを構築し、致死的外傷の予測能を評価することである。

2. 研究の目的

CT画像から致死的外傷を予測する機械学習モデルを構築し、その予測能を評価することである。本研究は、2019年1月9日に 大阪急性期・総合医療センター 臨床医学倫理審査委員会にて承認を得た単施設臨床研究「機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築」を多施設共同研究として、更に多くの症例を対象に行う。目的は外挿性の拡張である。単施設研究では、患者の重症度及び撮影したCT機器の機種や撮影条件に偏りが出る。多施設共同研究へ移行する事により様々な条件特性を吸収したAIへと改良する事が可能となる。これによりAIの汎用性を高め、どのような医療施設でも適用できるシステムへと昇華する。

3. 研究デザイン

多施設共同、後方視的観察研究

4. 研究対象者の選定方針

i) 対象者

大阪急性期・総合医療センター救急診療科及び分担施設に、西暦2007年8月1日以降で外傷のために来院もしくは入院した患者の診療情報を使用する。

ii) 選択基準

以下の基準をすべて満たす方を選択する

- ・満年齢が7歳以上の方
- ・レントゲン・CT・MRIなどの画像検査を行った患者

iii) 除外基準

以下の基準のいずれかに該当する方は、対象から除外する

- ・6歳以下の小児患者
 - ・研究責任者及び研究分担者が研究対象者として不適当と判断した方
- 共同研究機関についても、上記基準に準じた救急患者を対象とする。

7. 予定症例数

全体目標症例数:10000例

症例数設定の根拠: 深層学習を用いたアルゴリズム作成に必要な症例数を上記の通り概算した。救急診療科を受診する外傷患者がおおよそ年500例程度と想定し、その後の解析・報告に要する期間を含めて研究期間と設定した。

8. 研究期間

研究期間: 西暦2021年1月倫理委員会承認後から西暦2028年12月31日まで

9. 研究方法

i) 具体的手順

(1) 観察の対象となる検査方法

外傷患者において、診療行為の一環として撮影したすべての画像データ(レントゲン・CT・MRIなど)および各種検査データを用いる。画像を1枚もしくは複数枚取り込む。機械学習の材料と評価にその画像を用いる。

(2) 調査項目及び臨床検査

① 機械学習モデルの構築

1) 研究開始前に、保存された外傷患者の画像データを抽出し、それを元にモデルの学習を行う。未知の外傷患者の検査画像に対して、致死的外傷を指摘可能な機械学習モデルの構築を目標とする。致死的外傷がある群・ない群にわけて画像を収集し、画像を多次元のベクトルに変換し学習を行う。

2) 研究開始後に、外傷患者の検査画像をさらに集積し、機械学習モデルの精度向上を行う予定である。

3 致死的外傷予測能の評価

外傷患者が来院した際、検査画像を取り込み、機械学習モデルに致死的外傷の有無を解析する。医師による読影結果を正解とし、モデルが判断した結果の精度・感度・特異度を評価項目とする。

(3) 検査スケジュール

以下のフローに従って後ろ向き観察研究を行う。

	Day1	Day1~2 (読影レポートが完成した時とする)
選択基準確認	○	
画像検査確認	○	
機械学習モデルによる分類	○	
救急診療科スタッフによる読影	○	
放射線科による読影の確認		○

ii) 使用する診療情報等の項目

診療情報等	☒ 年齢 ☒ 性別 ☐ 生年月日 ☐ 住所 ☐ 顔写真
	☒ 身長・体重
	☒ 病歴(要配慮個人情報)
	☒ 既往歴

☒	治療歴(治療薬、投与量、治療開始日等)
☒	血液検査データ【 】
☒	画像データ【CT・MRI・レントゲン】
☐	アンケート(通常診療内で実施されたもの)【 】
☐	有害事象(副作用・合併症の発生等)
☐	その他【 】

iii) 評価項目

主要評価項目:

- ・外傷患者の検査画像を自動解析する機械学習モデルの致死的外傷指摘能

副次評価項目:

- ・外傷の種類による予測能の比較
- ・重症度における予測能の比較

iv) 解析方法

1 モデルの構築

画像を多次元ベクトルに変換し、アノテーションを行った上で学習させる。

②モデルの致死的外傷予測能の評価

感度・特異度・精度を評価する。

10. 中止基準

i) 研究対象者の中止

本研究開始後、研究結果の公表前に研究対象者および代諾者等から本研究への参加を拒否する申出があった場合には、該当する情報等は本研究には使用しない。

ii) 研究全体の中止

以下に該当する場合は、本研究を中止する。

- ・目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合
- ・当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- ・倫理審査委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

11. 研究実施後における医療の提供に関する対応について

本研究は通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、研究実施後に研究対象者に対して特別な医療の提供は行わない。

12. 研究対象者に予測される利益と不利益(危険性)

本研究は既存の診療情報を用いる研究のため、研究対象者に新たな利益と不利益は発生しない。

13. 研究対象者の保護

i) 倫理原則の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、大阪急性期・総合医療センターの倫理委員会にて承認後、研究機関長の許可を得て当該研究を実施する。

また、共同研究機関においても、各施設の倫理委員会にて承認後に本研究を実施する。

ii) 個人情報等の安全管理

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。研究機関の長は研究の実施に際して、保有する個人情報等の保護に必要な体制及び安全管理措置を整備するとともに、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切

な監督を行う。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。

iii) 匿名化の方法及び対応表について

本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないようデータ取得時に匿名化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成する。本研究は共同研究機関において匿名化された情報の授受を行うが、対応表の提供は行わないため、提供先機関は特定個人を識別できない状態となる。対応表はそれぞれ対応表を作成した各研究機関内で、本研究に関与しない管理者が適切に管理することを相互に確認する。対応表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とする。なお、提供元機関において、インフォームド・コンセントまたはオプトアウト等その他の措置が適切にとられているかホームページで確認することによって確認する。

14. 研究対象者の同意(インフォームド・コンセント)

本研究は既存の診療情報を学術研究のために用いるため、研究内容を大阪急性期・総合医療センターホームページ上に公開し(別添公開様式を参照)、研究対象者が今後の診療等に不利益が生じることなく研究参加を拒否できる機会を保障する。研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を拒否する旨の意思表示があった場合は本研究の目的には使用しない。また、本研究は共同研究であるため、既存の診療情報の提供を行う又は提供を受ける各施設内において、情報公開と研究参加を拒否できる機会を保障するための文書を掲示する。公開する内容は以下を含むものとする。

- ①研究の目的および方法
- ②利用する情報の項目
- ③研究対象者の範囲
- ④研究機関名及び研究責任者の氏名
- ⑤実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む)並びに連絡先
- ⑥試料・情報の利用を拒否できる旨

15. 研究対象者の費用負担及び損失補償

本研究は通常診療から得られる既存の診療情報を用いる研究であるため、研究対象者に本研究参加による新たな費用負担及び損失は発生しない。

16. 情報(データ)の保管及び廃棄について

i) 情報の保管と廃棄の方法

本研究に用いられる情報等は大阪急性期・総合医療センターに纏められた後、救急診療科内のインターネットに接続されていないHDD内に保管する。また、当該情報に係る資料は救急診療科内の施錠可能なキャビネットに保管する。なお、提供先機関における試料・情報は各施設の研究責任者が厳重に管理・保管する。試料・情報等の保管期間は5年間とし、診療情報以外の研究対象者から得られた情報は全てシュレッダー処理及びデータの削除を行う。

ii) 情報の授受に関する記録

本研究において、共同研究機関との間で取扱う情報の授受の記録については、以下に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から5年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行するものとする。

①提供する機関(提供元機関)での取扱い

① 提供先の機関名	株式会社fcuro
② 提供先の機関の研究責任者名	研究計画書(2.研究の実施体制)記載のとおり

③ 情報の項目	診療記録、画像データ
④ 研究対象者等から文書により同意を受けている場合	該当しない

②提供を受ける機関(提供先機関)での取り扱い

⑤ 提供元の機関の名称	静岡済生会総合病院 帝京大学医学部附属病院
⑥ 提供元の研究責任者名	研究計画書(2.研究の実施体制)記載のとおり
⑦ 試料・情報の項目	③に同じ
⑧ 試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得されたもの
⑨ 研究対象者等から文書により同意を受けている場合	該当しない
⑩ 提供元が民間企業の場合 機関長の氏名 機関の住所	該当しない

17. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、科学研究費助成事業の支援を受け実施するため、特定企業からの資金援助はない。なお、当院の研究責任者及び研究分担者は、利益相反マネジメント委員会に関連する企業との利益相反関係について自己申告を行う。

18. 研究に得られた結果等の取扱い

研究で得られた結果は、関連学会等で発表することで公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

19. 研究成果(知的財産)の帰属先

本研究で新たな知的財産が発生した場合は、その知財構築を行なった組織に帰属する。

20. 研究結果の開示、情報公開について

本研究での研究成果は、日本救急医学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。

21. 倫理審査委員会及び研究機関長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況を年に1回、研究経過報告書を用いて倫理審査委員会及び研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに研究計画との重大な逸脱が生じた場合は速やかに報告を行う。

22. データの二次利用について(附随研究について)

本研究で得られたデータ(情報)を別の研究に利用する可能性がある。その場合の情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用する。

23. 研究対象者等からの相談の対応

研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、代諾者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答し詳細を説明する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の提供を行う。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年（月）10日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者

所属

職名

山口大輔
胸部外科
医員



受付番号 F122022-84（※事務局で記入）

所属長の印

1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日：2023/07/13)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 月経随伴性気胸に対して横隔膜縫縮術を行った症例の検討
3 主任医療行為者名	氏名： 山口 大輔 所属：胸部外科 職名：医員
4 分担医療行為者名	氏名： 徳井 俊也 所属：胸部外科 職名：副院長
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 月経随伴性気胸は稀少部位子宮内膜症の一部であるとされるが、疾患の特徴に不明な点が多く手術加療自体に難渋することが多い。子宮内膜症の細胞が腹腔から横隔膜を貫通し胸腔内に播種する病態が考えられており、当疾患に対して横隔膜縫縮術を行うとさらなる細胞の迷入を防ぐことができる可能性があり、当該手術の成績につき検討する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 伊勢赤十字病院 手術室 2022年4月から2024年3月に、当科で月経随伴性気胸に対し横隔膜縫縮術を行った患者本申請書申請時点で3名の手術が終わり、1名の手術を予定している

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～VIVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究は手術動画・診療録を含む既存資料を用いた後方視研究である。

当院所定の「研究および症例報告に関する同意書」を用い、すでに手術を終えた 3 名については手術の時点で同意を得ている。今後手術になる予定の患者でも、同様の方法で同意を得る見込みである。

併せてオプトアウトを周知することで人権を保障する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

☒ ①オプトアウト¹

☐ ②書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

☐ ③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

手術動画・診療録を含む既存資料を用いた後方視研究である。手術加療そのものによる合併症の危険性を負うのみでそれ以上に不利益・危険性を生じる可能性はなく、匿名性を担保すれば患者個人への不利益・危険性は生じないと考える。

IV 予測される医学上の貢献

本検討により月経随伴性気胸の病態解明ないし手術加療の成績の改善につながり、難治性気胸の治療の改善に寄与する可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：2022 年 4 月から 2024 年 3 月

症例数等：申請書提出時点で 3 名 今後 1 名の手術を予定している

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院 HP 上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

2023年1月11日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 松井 俊樹



所属 外科

職名 副部長

受付番号 FR2022-85 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	*何れかに○を付けてください。
1) ☒ 実施計画	
2) 出版・公表予定原稿	(発表予定日: 年 月 日)
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 膵腫瘍に対する EUS-FNA 後の needle tract seeding の前向き全国調査への参加
3 主任医療行為者名	
氏名: 松井 俊樹	所属: 外科 職名: 副部長
4 分担医療行為者名	
氏名: 村林 桃士	所属: 消化器内科 職名: 医師
5 医療行為等の概要	*研究の内容についてご記載ください。 膵腫瘍に対し超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) を施行した際、穿刺経路に腫瘍細胞播種 (needle tract seeding) の報告が相次いだ。そのため、2019 年に日本膵臓学会が retrospective な調査を行い、その発生率を調査したところ、膵腫瘍に対する EUS-FNA 後の needle tract seeding の発生率は 0.33% であった。しかし後方視的研究であるため、その調査には限界があり、この度膵臓学会より前向き研究として全国調査が計画された。当院において、膵腫瘍に対して EUS-FNA を施行した症例で、全国調査への協力の同意が得られた症例を登録する。
6 医療行為等の対象及び実施場所	*研究対象者・データ等についてご記載ください。 対象: 膵悪性腫瘍を疑う腫瘍に対して、経胃的な EUS-FNA を実施した上で外科的切除あるいは術前化学療法後に外科的切除を予定している症例。実施場所: 内視鏡室

注意事項 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～Vは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の人権の擁護

研究参加の意思確認、データ登録時の匿名化など

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

※いずれかを○で囲んでください。

① オプトアウト¹

② 書面による同意

*同意書のひな型を添付ください。

③その他（ ）

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

今回の研究参加の有無にかかわらず、EUS-FNA は行われるため、不利益はなし。

IV 予測される医学上の貢献

膵腫瘍に対する EUS-FNA 後の needle tract seeding の発生率、発生要因、予後規定因子の解明

V その他（研究期間、症例数等） *未定の場合は見込みを記入すること

研究期間：研究実施許可日～2028年6月30日

症例数等：全国で2900例

¹ 患者への侵襲がなく、個人が特定されることのない方法で実施される研究については、病院HP上で研究名を公知し、研究への不参加の意思を病院あてに通知する窓口が整備されていることをもって、患者から同意を得たこととする制度

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書(変更)

2022 年 12 月 26 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 福田豊洋



所 属 緩和ケアセンター

職 名 看護師長

※ 受付番号 29-4(変3)

所属長の印



1 審査対象	実施計画
2 課題名	児童を持つ乳がん患者が外来化学療法を受ける際の母親役割達成感とその関連要因の検討
3 主任医療行為者名	所属 職名 井上 佳代 鈴鹿医療科学大学看護学部 助教
4 分担医療行為者名	所属 職名 大市 三鈴 伊勢赤十字病院緩和ケアセンター 看護係長 中村 晴代 伊勢赤十字病院看護部 看護師長
5 医療行為の概要	児童を持つ外来化学療法中の乳がん患者の「母親役割達成感」、「QOL」、「副作用症状の程度」、「サポート状況」などを、無記名自記式質問紙で調査し、「母親役割達成感」の関連要因を明らかにする。得られた結果から、児童を持つ乳がん患者が外来化学療法中の母親役割が継続して遂行できるための看護の示唆を得る。
6 医療行為の対象及び実施場所	児童を持つ外来化学療法中の乳がん患者 130 名（4 施設全体） 実施場所：化学療法室 期間：実施承認後～2024 年 3 月 31 日（1 年 2 か月間延長）

注意事項 1 審査対象欄は、非該当部分を消して下さい。

2 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

3 ※ 印は記入しないこと。

7 医療行為における医学倫理的配慮について（I～IVは必ず記載のこと）

I 医療行為の対象となる個人の権利の擁護

質問紙には、年齢や家族構成などを問う項目があるが、研究依頼文に無記名の質問紙調査でデータは統計的に処理され、個人が特定されないことを明記する。また、研究の参加は調査の返信の有無に限らず、参加者の特定はできない旨を明記する。

II 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

データ収集は郵送法で行うため、研究協力者（中村）が研究の趣旨を依頼文を用いて十分に説明する。研究協力の依頼に強制力が働かないように、研究説明の際に自由意志であり、回答しなくても診療・看護に影響しないことを伝える。依頼文には問い合わせ先を分かりやすく明記し、電話・FAX・E-mailで問い合わせできるようにする。

さらに、本研究による影響を相談できる場として、研究協力者（大市）が対応できるようにする。

III 医療行為により生じる個人への不利益並びに危険性

質問紙はプライバシーに関する内容が多く含まれるため、回答する研究協力者の精神的・心理的負担が生ずる可能性がある。これに対し、対象者の選定を診療科の責任者または主治医が行い、明らかな身体的・精神的に負担となる対象者は除外する。また、研究同意の際には任意性を十分説明し、研究協力の全過程において、いつでも同意撤回できることを保証する。

IV 予測される医学上の貢献

本研究の結果より、児童を持つ乳がん患者が外来化学療法中の母親役割が継続して遂行できるための支援への示唆が得られることで、このような患者に対する看護実践の質が向上し、患者および家族のQOLの向上が期待できる。

V その他

2017年に伊勢赤十字病院倫理審査で承認を得た研究の調査期限の再々延長を申請するものである。