

別記第 1 号様式 (第 6 条関係)

倫 理 審 査 申 請 書

2024 年 3 月 8 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 伊藤 伸太郎

所 属 放射線技術課

職 名 診療放射線技師



受付番号 EP2023-121 (※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。 頭頸部癌における MRI を使用した動注療法時の腫瘍内造影剤分布に関する研究
3 主任医療行為者名	氏名: 伊藤 伸太郎 所属: 放射線技術課 職名: 診療放射線技師
4 分担医療行為者名	氏名: 不破 信和 所属: 放射線治療科 職名: 医師 氏名: 伊井 憲子 所属: 放射線治療科 職名: 医師 氏名: 野村 美和子 所属: 放射線治療科 職名: 医師 氏名: 落合 悟 所属: 放射線治療科 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。 進行頭頸部癌に対し、浅側頭動脈に挿入するシースを開発し、シースからのマイクロカテーテルを用いることで複数の動脈への薬剤投与を可能とする動注療法を開発した。 Ii N, Fuwa N, et al. Cardiovasc Intervent Radiol. 2017. 各々の動脈の環流域の確認は色素、あるいは CT で行ってきたが、色素では腫瘍内部での情報はなく、また CT における頭頸部領域では歯冠金属の影響もあり、明瞭な画像が取れないことが多く、少量の MRI 造影剤を動脈内から投与することで動脈ごとの環流域を確認する方法を確立した。 Nakamura T, Fuwa N, et al. Oral Oncol. 2011.

次に私達は環流域の確認だけでなく、各動脈のMRI造影剤の濃度推定を行い、動脈による腫瘍、あるいは正常組織内の濃度の定量化を行い、投与する薬剤量の定量化の研究を進めてきた。

Ito S, Fuwa N, et al. *Auris Nasus Larynx*. 2021.

Ito S, Fuwa N, et al. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2022.

しかし、これらの研究はMR造影剤注入後の画像から定量化を行ったものであり、実際の動注療法では数分間かけて薬剤を投与するため、持続的に投与される薬剤の腫瘍内動態と一致するかは明らかにされていない。本研究により実際の動注療法の薬剤分布が明らかにされ、最適な薬剤投与量の決定に有用な情報が得られると考えられる。

そこで今回の研究ではMR造影剤を270秒かけて持続注入しながら54秒ごとに画像を取得し、その数分間の腫瘍の血行動態、つまり腫瘍の近位部、遠位部および対側部の動態解析を行うことで腫瘍の造影剤濃度がどのような分布を示すかを明らかにする。

#### 【手順】

これまで行ってきた手法と同様にECASより造影剤を注入しMRI検査を施行する。

1. MRI用造影剤ガドピストを20倍希釈し40mLを準備する。

耐圧チューブ内に造影剤を満たし、気泡がないことを確認する。

2. 撮像方法は薬事法で承認された装置既存の撮像条件を用いる。

・造影剤濃度算出のためにスピンエコー法を用いて繰り返し時間(TR)が異なる2種類(TR:500、TR:1000)の条件を撮像する。

・灌流領域確認のために冠状断および水平断を撮像する。

・自動注入器にて造影剤注入と同時にFSE法を用いて経時的に撮像を行う。

3. 自動注入器の設定は注入速度を0.1mL/s、注入量を27mLとする。

先行研究との変更点は、注入速度を低速とし注入時間を延長する。

4. 画像から目的領域のMR信号強度を測定し、可変TR法を用いて造影剤濃度を算出。

- 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。

医療行為の対象：

動注療法を行うECAS挿入患者でMRI検査を実施した画像データ

実施場所：

手術室MRI検査室

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。

~~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

利用する画像データは、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を読覧できないようにしております。

また、いつでも撤回を可能とし、患者の意思を最優先とする。

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<sup>1</sup>

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

カテーテルから少量のMRI造影剤を投与する方法はこれまでに当院では100例を超える検査実績があり、この治療に伴う重篤な障害は認めていない。

MRI検査は放射線を使用しませんので、この検査により患者さんの被曝を増大させることはありません。

IV 予測される医学上の貢献

本研究により、薬剤の腫瘍への分布が明らかになれば、より正確な薬剤量の設定が可能となり、適切な薬剤量が可能となり、より高い効果と有害事象の軽減に繋がるものと考えられる。

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：2024年3月から2026年3月

症例数等：7例

<sup>1</sup> 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A (第6条関係)

倫理審査申請書

2024年3月12日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 若井 舞



所属 リハビリテーション課

職名 言語聴覚士

受付番号 EP2023-122 (※事務局で記入)

所属長の印



1 審査対象	症例報告 (発表予定日 2024年6月21.22日) *発表予定日未定の場合は未定と記載
2 課題名	*未定の場合も「～(仮)」として記載ください。 脳挫傷により感音性難聴、高次脳機能障害を呈した症例
3 症例報告実施者	氏名：若井 舞 所属：リハビリテーション課 職名：言語聴覚士
4 症例報告の概要	脳挫傷により感音性難聴、高次脳機能障害を呈した症例
5 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 匿名担保  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 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 なし  IV 予測される医学上の貢献 学会発表  V その他 (症例数等) *未定の場合は見込みを記入すること 症例数等：1

注意事項 審査対象となる症例報告原稿のコピーを添付して下さい。

別記第1号様式（第6条関係）

倫理審査申請書

6年 3月 15日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 中村 真之介



所属 歯科口腔外科

職名 歯科医師

受付番号 FP2023-123 (※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。
	骨折リエゾンからの口腔内チェック依頼患者に関する調査	
3	主任医療行為者名	
	氏名: 中村真之介 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
4	分担医療行為者名	
	氏名: 上村健太郎 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科医師	
	氏名: 金利映 所属: 歯科口腔外科 職名: 歯科研修医	
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。
	骨折リエゾンからの口腔内チェック依頼患者の動向について、過去のカルテを元に後ろ向きに調査する。	
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: 歯科口腔外科で口腔内チェックを施行した患者	
	実施場所: 歯科口腔外科外来	

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

カルテからデータを抽出する際には暗号化して個人を匿名化する。

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<sup>1</sup> ○

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

後ろ向き調査であるため、患者への不利益や危険性は生じない。

IV 予測される医学上の貢献

口腔内チェックによる診察結果、検査結果、施行した治療等を把握することで、今後の診療に役立てる。

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：2022/12～2024/2

症例数等：約 100 例

<sup>1</sup> 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

令和 6 年 3 月 15 日提出

伊勢赤十字病院

倫理委員会倫理委員長 殿

申請者 村林 桃士



所属 消化器内科

職 名 副部長

受付番号 E122023-125 (※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 (第 32 回 日本消化器関連学会週間等での発表予定) (発表予定日: 2024 年 10 月 31 日)
2 課題名 新型 Fork-tip 針を用いた膵腫瘍に対する EUS-TA の成績 ~導入前との比較~
3 主任医療行為者名 氏名: 村林 桃士 所属: 消化器内科 職名: 副部長
4 分担医療行為者名 氏名: 全ての消化器内科医師 所属: 消化器内科 職名: 部長・副部長・医師
5 医療行為等の概要 2022 年 4 月から 2024 年 2 月に膵腫瘍に対して EUS-TA を行った症例について、後ろ向きに、成績などを検討する (詳細は別紙の抄録を参照)。
6 医療行為等の対象及び実施場所 当院において 2022 年 4 月から 2024 年 2 月から EUS-TA を施行した症例。

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する人権の侵害は皆無である。また、住所・氏名など個人を特定するような個人情報に含まれていない。

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<sup>1</sup>

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

後ろ向き研究であり、対象患者に対する個人への不利益や危険性を生じさせる可能性は皆無である。

IV 予測される医学上の貢献

学会発表を行うことにより、日本全体の医療の質の向上・発展に寄与できる可能性がある。

V その他（研究期間、症例数等）

研究期間：2022年4月～2024年2月。

症例数等：102例（最終解析での症例数は、マイナーな変更ありうる）

（詳細は別紙の抄録を参照されたい）

<sup>1</sup> 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

2024年 3月 15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 EP2023-126 (※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 高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感と患者の低栄養との関連性
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：今高加奈子 所属：糖尿病代謝内科 職名：医師 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 当科外来通院中の患者が対象、外来にて調査票への記入をいただく。

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

高齢糖尿病患者における家族のサポート困難感及び患者の低栄養への注意喚起をすることにより、これらの早期発見・対策を促す。

V その他（研究期間、症例数等）

症例数等：400-500名程度

## 高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感と患者の低栄養との関連性

### 背景

高齢者人口の増加が進んでおり、それに伴い高齢糖尿病患者数の増加も進んでいる[1,2]。高齢糖尿病患者では炎症や酸化ストレス増加、糖尿病神経障害などの影響により、骨格筋量低下や身体機能低下が惹起されやすい[3-5]。さらに高齢糖尿病患者は慢性心不全や慢性腎臓病などの併存疾患が多いことに加え、胃排泄の遅延、食物の吸収不全などの影響により、食物摂取量低下や体重減少をきたす場合も見受けられる[6,7]。このような高齢者糖尿病に併発する老年症候群としての低栄養が問題視されている[6,7]。低栄養は必要なエネルギーあるいは蛋白質が不足している状態と定義され、近年の高齢者における栄養管理の重要性から、国際的な診断基準であるGlobal Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM)基準が作成された[8]。GLIM基準は表現型（体重減少、Body mass index (BMI) 低下、Appendicular skeletal muscle mass index (ASMI) 低下）、及び病因（食物摂取不足、炎症／慢性疾患）をそれぞれ少なくとも一つ以上当てはまった場合に低栄養と診断される。糖尿病治療の基本は食事療法であり、摂取エネルギー制限が必要な場合が多いものの、高齢者糖尿病における摂取エネルギー不足及び蛋白質不足、すなわち低栄養への配慮は重要となる[6,7]。先行研究において、低栄養は日常生活動作低下、骨折、入院、医療費増大、及び死亡率増大と関連することが明らかとなっている[9,10]。ゆえに、高齢糖尿病患者における低栄養の早期診断及び早期介入は、極めて重要な課題といえる。

糖尿病患者における血管合併症予防や重症化予防、及び Quality of life 維持の観点から、糖尿病に対する自己管理は極めて重要である。しかしながら、高齢糖尿病患者における食事療法、運動療法、および薬物療法などの自己管理は困難となる場合が多く、家族サポートが必要となるケースが多く見受けられる[11,12]。海外の研究において[12,13]、高齢糖尿病患者の家族は運動の励行、内服薬や注射製剤投与に加え、食事療法をサポートすることに対する困難さを強く感じているとの報告がなされている。さらに、糖尿病患者に対する家族のサポート困難感は家族自身の慢性疾患[12]に関連するのみならず、患者の血糖管理不良や治療アドヒアランス低下[12,14]にも関連するとの指摘がなされている。すなわち、糖尿病患者の家族が持つサポートに対する困難さは、患者の食事療法を含めた糖尿病管理状況に関連することが示唆される。このようなことから、高齢糖尿病患者における栄養管理には家族のサポート困難感が影響している可能性が推察される。

高齢者とその家族介護者を対象とした先行研究において[15,16]、高い家族介護者負担感が患者の体重減少と関連するとの報告がなされている。体重減少は GLIM 基準表現型の一つであることから、家族が感じるサポート困難感・負担感が患者の低栄養に関連する可能性が推察される。一方、高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感が患者の低栄養に関連するかの検討は、我々が知る限り見当たらない。先述の如く糖尿病患者は非糖尿病者と比して併存症や使用薬剤が多く、低栄養リスクが高いとされている[6,17,18]。高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感という負の感情が、患者の低栄養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、高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感と患者の低栄養との関連性を検証することである。

### 方法

#### 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その家族を対象にした研究である。本研究は伊勢赤十字病院倫理審査委員会の承認を得る予定である。適格基準は 2022 年 7 月～2022 年 12 月に当院外来受診した糖尿病患者と家族とした。患者及び家族が来院した際、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”と回答した者をサポートをしている家族と定義した。除外基準は、アルコール中毒症、重症精神疾患、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。

#### 低栄養の診断

GLIM 基準は表現型と病因から構成され、表現型（体重減少、BMI 低下、ASMI 低下）、病因（食物摂取量の低下、炎症／慢性疾患）をそれぞれ少なくとも一つ当てはまった場合に低栄養と診断する[8]。本研究では表現型の内、体重減少の測定が困難であったため、表現型は BMI 低ト（70 歳未満は BMI < 18.5 kg/m<sup>2</sup>、70 歳以上は BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>）または ASMI 低下（男性では < 7.0 kg/m<sup>2</sup>、女性では < 5.7 kg/m<sup>2</sup>）にて判定した。また病因においては以下の基準で判定した：（1）食事摂取量の低下は“ここ最近、食事量の低下がありますか？”の質問に対し“はい”と回答した場合。（2）炎症/慢性疾患の存在は、C-reactive protein が 0.5mg/dL 以上あるいは慢性疾患（慢性心不全、癌、慢性腎不全）のいずれかがある場合。慢性疾患の有無は患者への問診あるいはカルテ記録を元に、以下の基準で行った：（a）慢性心不全及び癌に関しては、循環器内科医あるいは癌治療を行っている担当医により診断・治療がされている場合、（b）慢性腎不全に関しては、Estimated glomerular filtration rate (eGFR) < 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> の場合。なお、四肢骨格筋量の測定は多周波生体電気インピーダンス法 (seca medical body composition analyzers 525, GmbH&Co., Hamburg, Germany) を用いた。四肢骨格筋量の合計 (Appendicular skeletal muscle mass (ASM)) を測定し、ASMI を算出した (ASMI (kg/m<sup>2</sup>) = ASM (kg) / (身長 (m))<sup>2</sup>)。

#### 高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感の測定

日本語版 Diabetes Caregiver Activity and Support Scale (D-CASS-J) を使用し、高齢糖尿病患者に対する家族のサポート困難感の測定を行った[19]。D-CASS-J の質問項目は、糖尿病に対する知識や治療のサポート（糖尿病合併症の危険な兆候、食事計画など）、感情のサポート（抑うつ、悲しみ）、血糖管理のサポート（運動量の励行、血糖値安定化の補助）、サポートへの向き合い方（自身の感情や健康への配慮）、などに関する 11 項目からなる（図 1）。回答は、-3（非常に困難）から +3（非常に容易）の 7 段階評価であり、それぞれ 1~7 点が配分される。合計点は 11 点から 77 点であり、点数が低いほどサポートに対する困難さが強いと判定される。

#### その他の変数の測定

家族の背景因子として、年齢、性別、患者との関係、持病数を評価した。患者の背景因子としては、年齢、性別、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、独居、認知機能低下、抑うつ、高次生活機能、及び糖尿病薬剤について調査した。家族の持病数は、脳疾患、肺疾患、心疾患、腎疾患、肝疾患、腫瘍、関節疾患、及び糖尿病の内、持っている疾患数とした。糖尿病の成因分類は、日本糖尿病学会の診断基準を元に[20]、1 型糖尿病あるは 2 型糖尿病に分類した。収縮期及び拡張期血圧は診察室で測定し、収縮期血圧 ≥ 130mmHg、拡張期血圧 ≥ 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、中性脂肪 ≥ 150mg/dl、高比重リポ蛋白 < 40mg/dl、低比重リポ蛋白 ≥ 120mg/dl（ただし、冠動脈疾患がある場合には低比重リポ蛋白 ≥ 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、及び慢性心不全の有病あるいは既往がある場合を疾患ありとした。認知機能

低下は、“5分前の事が思い出せますか？”の質問に対し2件法（はい or いいえ）で回答し、“いいえ”と回答があった場合にありとした。抑うつ の測定は、うつ の測定として、村松ら[21]により開発された9項目からなる日本語版 Patient Health Questionnaire 9 (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。先行研究にない合計点が5点以上の場合に抑うつ ありと判定した。高次生活機能の評価には、自己記入式質問紙による Tokyo Metropolitan Institute of Gerontology Index of Competence (TMIG-IC)を用いた[22]。TMIG-ICは、本国において高次生活機能の評価する方法として広く用いられており、その信頼性や妥当性が検証されている。食事の支度、金銭の管理、交通手段の利用などの手段的日常生活動作に関する質問（5項目）、知的能動性に関する質問（4項目）、社会的役割に関する質問（4項目）が含まれ、13項目から構成されている。「はい」「いいえ」の2件法による回答方式である。得点は0～13点で表され、得点が高いほど高次生活機能が高いことを表す。

### 統計解析

連続変数は分散分析法、二値変数は $\chi^2$ 乗検定を用いて群間比較を行うこととした。D-CASS オリジナル版、及びD-CASS-J得点にカットオフ値は見当たらない[19,23]。また先行研究において[24]、家族が感じる負担感には患者の性別が影響する可能性が指摘されている。そこで本研究では、患者男女別のD-CASS-J得点3分位（Q1, Q2, Q3）を作成し、患者及び家族背景を記載することとした（3分位の内、D-CASS-J得点が高い群をQ1、最も低い群をQ3）。従属変数を低栄養、説明変数をD-CASS-J得点（D-CASS-J得点3分位の内、最も得点の高いQ1群を基準）及び調整変数としたロジスティック回帰分析を用いて、家族が感じるサポート困難感の低栄養に関するオッズ比を算出することとした。調整すべき変数は先行研究を参考に[9,15,16]、かつ臨床的判断の上、選択した[患者；年齢、HbA1c、並存疾患数（高血圧、脂質異常症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、認知機能低下、抑うつ、高次生活機能）。家族：年齢、性別、患者との関係、持病数]。さらに、従属変数を低栄養、説明変数をD-CASS-J質問項目としたロジスティック回帰分析を行うこととした。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)を使用する。

### 引用文献

1. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045 [published correction appears in *Diabetes Res Clin Pract.* 2023 Oct;204:110945]. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022;183:109119.
2. World Health Organisation (WHO): Global Report on Diabetes. Geneva: World Health Organisation, 2016. <http://www.who.int>. (accessed 2023-11-1).
3. Kalyani RR, Metter EJ, Egan J, Golden SH, Ferrucci L. Hyperglycemia predicts persistently lower muscle strength with aging. *Diabetes Care.* 2015;38(1):82-90.
4. Cleasby ME, Jamieson PM, Atherton PJ. Insulin resistance and sarcopenia: mechanistic links between common co-morbidities. *J Endocrinol.* 2016;229(2):R67-R81.
5. Wang M, Tan Y, Shi Y, Wang X, Liao Z, Wei P. Diabetes and Sarcopenic Obesity: Pathogenesis, Diagnosis, and Treatments. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2020;11:568.
6. Tamura Y, Omura T, Toyoshima K, Araki A. Nutrition Management in Older Adults with Diabetes: A Review on the Importance of Shifting Prevention Strategies from Metabolic Syndrome to Frailty. *Nutrients.* 2020;12(11):3367.
7. Saintrain MVL, Sandrin RLESP, Bezerra CB, Lima AOP, Nobre MA, Braga DRA. Nutritional assessment of older adults with diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;155:107819.
8. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A

- consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin Nutr.* 2019;38(1):1-9.
9. Norman K, Haß U, Pirlich M. Malnutrition in Older Adults-Recent Advances and Remaining Challenges. *Nutrients.* 2021;13(8):2764.
  10. Rodríguez-Mañas L, Rodríguez-Sánchez B, Carnicero JA, et al. Impact of nutritional status according to GLIM criteria on the risk of incident frailty and mortality in community-dwelling older adults. *Clin Nutr.* 2021;40(3):1192-1198.
  11. Sinclair AJ, Armes DG, Randhawa G, Bayer AJ. Caring for older adults with diabetes mellitus: characteristics of carers and their prime roles and responsibilities. *Diabet Med.* 2010;27(9):1055-1059.
  12. Scarton LJ, Bakas T, Miller WR, Poe GD, Huber LL. Needs and Concerns of Family Caregivers of Persons With Type 2 Diabetes: An Integrated Review of Cross-cultural Literature With Implications for the American Indian Population. *Diabetes Educ.* 2014;40(4):444-452.
  13. Langa KM, Vijan S, Hayward RA, et al. Informal caregiving for diabetes and diabetic complications among elderly americans. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci.* 2002;57(3):S177-S186.
  14. Bouldin ED, Trivedi RB, Reiber GE, et al. Associations between having an informal caregiver, social support, and self-care among low-income adults with poorly controlled diabetes. *Chronic Illn.* 2017;13(4):239-250.
  15. Bilotta C, Bergamaschini L, Arienti R, Spreafico S, Vergani C. Caregiver burden as a short-term predictor of weight loss in older outpatients suffering from mild to moderate Alzheimer's disease: a three months follow-up study. *Aging Ment Health.* 2010;14(4):481-488.
  16. Gillette-Guyonnet S, Nourhashemi F, Andrieu S, et al. Weight loss in Alzheimer disease. *Am J Clin Nutr.* 2000;71(2):637S-642S.
  17. Morley JE, Abbatecola AM, Woo J. Management of Comorbidities in Older Persons With Type 2 Diabetes. *J Am Med Dir Assoc.* 2017;18(8):639-645.
  18. Remelli F, Ceresini MG, Trevisan C, Noale M, Volpato S. Prevalence and impact of polypharmacy in older patients with type 2 diabetes. *Aging Clin Exp Res.* 2022;34(9):1969-1983.
  19. Ida S, Kaneko R, Imataka K, et al. Preparation of the Japanese Version of the Diabetes Caregiver Activity and Support Scale and Verification of Its Reliability and Validity. *Diabetes Educ.* 2020;46(5):475-484.
  20. Araki E, Goto A, Kondo T, et al. Japanese Clinical Practice Guideline for Diabetes 2019. *J Diabetes Investig.* 2020;11(4):1020-1076.
  21. Muramatsu K, Miyaoka H, Kamijima K, Muramatsu Y, Yoshida M, Otsubo T, et al. The patient health questionnaire, Japanese version: validity according to the mini-international neuropsychiatric interview-plus. *Psychol Rep* 2007 Dec;101(3 Pt 1):952-960.
  22. Koyano W, Shibata H, Nakazato K, Haga H, Suyama Y. Measurement of competence: reliability and validity of the TMIG Index of Competence. *Arch Gerontol Geriatr* 1991 Sep-Oct;13(2):103-116.
  23. Scarton LJ, Bakas T, Miller WR, McLennon SM, Huber LL, Hull MA. Development and Psychometric Testing of the Diabetes Caregiver Activity and Support Scale. *Diabetes Educ.* 2017;43(5):465-475.
  24. Li W, Manuel DG, Isenberg SR, Tanuseputro P. Caring for older men and women: whose caregivers are more distressed? A population-based retrospective cohort study. *BMC Geriatr.* 2022 Nov 22;22(1):890.

## 不同意書

診療に伴い発生する検体（検査検体及び病理検体）、画像などの試料等を使用することについて

伊勢赤十字病院 殿

私は、「診療に伴い発生する検体（検査検体及び病理検体）、画像などの試料等を医学研究・医学教育などに使用することへの同意」について了承することができません。

平成 年 月 日

本人（患者さん）氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

住所 \_\_\_\_\_

診察券番号 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

本人との関係 \_\_\_\_\_

### 記載上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記載が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 次のいずれかに該当する場合は、代諾者（保護者、後見人など）の方が記載してください。
  - (1) 疾病等の理由により、ご本人による判断、記載が困難な場合
  - (2) ご本人が15歳以下の場合
- 3 不同意書は、平日（8：30～17：00）は患者支援センター、  
休日及び時間外（17：00～8：30）は救急外来受付に提出してください。

受領日 平成 年 月 日

受領者 \_\_\_\_\_

※受領後は速やかに総務課へ提出お願い致します。

## 診療を受けられる方へ（研究協力をお願い）

伊勢赤十字病院は、日々医療水準の向上に努め、地域の皆さまに質の高い急性期医療を提供すべく尽力いたしております。このため、医学の発展に寄与する研究に対しても積極的に参加、協力する方針としております。

一般に、皆さまが病院を受診されますと、様々な検査試料や診療情報が集積されます。主なものとしては、病歴（カルテ）、レントゲン・エコー・内視鏡などの画像、血液や尿等の検査試料および検査データ、診断の際の生検（胃内視鏡検査などで採取された組織片）試料、手術で切除された組織や写真です。これらは「診療に伴い発生する試料等」と総称され、診療終了後も病状変化に備え、一定期間病院に保管されます。

試料には、罹患した疾病について極めて多くの情報が含まれていることから、その解析を進めることにより、新たな診断法や治療法確立の道が開けることも少なくありません。試料を用いる研究は、医療の進歩にはなくてはならない手法です。なお、使用する試料は完全に匿名化され、個人を特定されることはありません。

以上のことより、「診療に伴い発生する試料等」を医学研究に利用させていただくことについてご同意いただければと存じます。よろしくお願い申し上げます。

ただし、「診療に伴い発生する試料等」を用いて遺伝子解析研究を行う場合は、国が定める当該研究にかかる倫理指針に則り、改めてご承諾を頂いた上で、当施設倫理審査委員会の審査を経て行われることとなります。

なお、研究への試料提供に同意されない場合や、一旦同意された後に同意を撤回したい場合には、所定の用紙に必要事項をご記入後、ご提出ください。この際、診察に際して、一切不利益を被ることはありません。

伊勢赤十字病院長  
楠田 司