

65 歳以上の高齢糖尿病患者における
インスリン手技能力と認知機能の関連についての
観察研究

作成年月日：2011 年 12 月 26 日
版番号：第 4 版

1. 背景および研究の目的・意義

高齢化に伴い、高齢の2型糖尿病患者が増加している。糖尿病患者は認知症を合併することも多く、糖尿病患者における認知機能に与える影響については様々な報告があるが、当研究会で認知症を有する高齢糖尿病患者の治療の実態を調査したところ、認知症を合併した糖尿病患者では、インスリン自己注射が適切に行えず、周囲の支援やインスリン回数を減らす等の治療の変更についての報告もあった。

適切な治療を検討する為には、早期に認知機能についてスクリーニングを行うことが必要となるが、認知機能とインスリン自己注射の手技の能力についての関連は明らかではない。

そこで、インスリン手技の能力と認知機能との関連について、高齢糖尿病患者を対象として、MMSE、インスリン手技確認表、1分間スクリーニング法を実施した症例の調査を実施し、観察研究を行う。

2. 研究の方法

診療録より必要な事項を調査し、分析する。

<調査項目>

性別、年齢、糖尿病歴、インスリン治療歴、インスリン導入年齢、使用しているインスリン製剤名、使用しているインスリン製剤の投与量、総就学年数、糖尿病合併症の有無（神経障害、網膜症、腎症）、冠動脈疾患の有無、脳梗塞の有無、直近3ヶ月間のHbA1c値（JDS値）、インスリン自己注射手技に関するサポートの必要性の有無、MMSEの点数、インスリン手技確認表の点数、1分間スクリーニング法による回答数

3. 対象および診断基準

- 1) インスリン自己注射を行っている糖尿病患者を対象とする。
- 2) 年齢は65歳以上とし、男女は問わない。

4. 評価項目と解析方法

以下の因子について層別解析し、インスリン手技の能力と認知機能との関連を解析する。

- (1) 1分間スクリーニング法による回答数
- (2) MMSEによる点数
- (3) インスリン手技確認表による点数

また、背景因子別にも層別解析を実施する。

5. 調査期間

2011年10月1日から2012年3月31日

6. 目標症例数

200例

7. 倫理原則の遵守

本調査は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、疫学研究の倫理指針に従い、観察研究の範囲にて実施する。

8. 機密保持および個人情報保護

調査の実施に関する原データ類並びに調査結果の公表において、患者のプライバシー保護に十分に配慮する。本調査で得られた個人情報は、第三者へ漏洩してはならない。

9. インフォームドコンセント

本研究は介入を伴わない観察研究で、文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針の第3インフォームドコンセント等の1.(2)の[2]により、本研究においては研究対象者のインフォームドコンセントを必要としない。

尚、本研究の概要はNP0法人西東京臨床糖尿病研究会のホームページ内の糖尿病と認知症研究会 (<http://www.nishitokyo-dm.net/2010/03/post-17.html>) にて公開する。

10. 研究事務局（本研究に関する問い合わせ、苦情などの相談窓口）

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター 医療情報室 内

11. 調査結果の公表、帰属

本調査の結果は、糖尿病と認知症研究会に帰属し、調査終了後、速やかに多施設共同にて学会発表等でデータの公表を行う。また、得られたデータは組織のいずれの者でも使用できるものとするが、公表する場合は研究代表者の公表方針に従い、事前に研究代表者に連絡し、承諾を得ることとする。また、本調査で得られた各患者の個人情報は、第三者へ漏洩してはならない。

研究代表者は、担当研究者間における重要な科学的情報の自由な交換を可能な限り支援する。

11. 研究組織

11.1 研究代表者

糖尿病と認知症研究会 治療指針グループ 貴田岡 正史 (公立昭和病院)

11.2 共同研究実施機関および研究分担者

糖尿病と認知症研究会 植木 彬夫 (東京医科大学八王子医療センター)

菅野 一男 (かんの内科)

貴田岡 正史 (公立昭和病院)

酒井 雅司 (緑風荘病院)

中野 忠澄 (三菱京都病院)

片山 隆司 (かたやま内科クリニック)

重田 真幸 (公立昭和病院)

調 進一郎 (HECサイエンスクリニック)

住友 秀孝 (立川相互病院)

西村 一弘 (緑風荘病院)

松下 隆哉 (東京医科大学八王子医療センター)

矢島 賢 (国家公務員共済組合連合会立川病院)

伊藤 俊 (津久井湖赤十字病院)
宮川 高一 (医療法人社団ユスタヴィア クリニックみらい国立)
藤井 仁美 (医療法人社団ユスタヴィア 多摩センタークリニックみらい)
関口 芳弘 (青梅市立総合病院)
北村 竜一 (緑風荘病院)
朝比奈 崇介 (朝比奈クリニック)
牛川 憲司 (小宮メディカルクリニック)
辻野 元祥 (東京都立多摩総合医療センター)
西田 賢司 (東京都立多摩総合医療センター)
丸野 世志子 (丸野医院)
藤田 寛子 (多摩北部医療センター)
松田 大輔 (東大和病院)
近藤 甲斐夫 (近藤医院)
小澤 幸彦 (みなみの糖クリニック)
柳田 和弘 (柳田医院)
岩崎 晴美 (はるクリニック)
伊藤 眞一 (伊藤内科糖尿病科クリニック)
高村 宏 (高村内科クリニック)
鈴木 誠司 (災害医療センター)