

臨床研究実施計画書

当院通院糖尿病患者における栄養指導の現状とその効果の検討

あきた東内科クリニック

研究責任者：院長 成田 琢磨

分担研究者：管理栄養士 相場 由佳
管理栄養士 久米 万寿子
看護師 小坂 百合子
看護師 佐藤 寿美
臨床検査技師 山内 史朗
臨床検査技師 讃岐 妙子

第1版 2019年7月21日 作成

【背景・目的】

糖尿病は栄養管理が最も必要な疾患の一つである。現在増え続けている糖尿病の大部分は高脂質食・運動不足による肥満・インスリン抵抗性を主体とした2型糖尿病患者である。糖尿病治療の目標は「合併症の発症・防止、進展阻止」による健常人と変わらぬQOLを維持し、寿命を確保することにある。そのためには長期に渡る厳格な血糖コントロール、血圧、血清脂質のコントロール、肥満の改善、さらに禁煙も予後改善のために非常に重要である。糖尿病治療は食事療法、運動療法、薬物療法を自ら積極的に実行して初めて効果が上がる。そのためには正しい療養知識を患者自身に持っていただく必要がある。

その療養知識や栄養管理の必要性が患者、家族それぞれに理解されているとは言い難い状況が多々見受けられ、当クリニックにおいても同じような状況と言える。

以上のことに鑑み、当クリニックは開院（2017・12・1）以来患者自身の療養知識を身につけていただくため「糖尿病教室の開催」「生活習慣に関わる展示」などを計画し実施している。また治療の一環としての栄養管理の必要性を肯定し、管理栄養士3名配置、随時栄養指導を実施し開院から本年3月31日時点での全栄養指導実施患者数約300名、そのうち糖尿病約250名（糖尿病治療薬未使用約40名）、他（脂質異常症、高血圧症、痛風、腎臓病、肥満等）であり、概ね糖尿病が占めている。さらに「糖尿病教室：第10回開催」「展示物コーナーの設置：2回」を実施した。

糖尿病栄養指導を受けて頂く際には、食事・運動そして薬物療法の重要性和治療の目的について必ずお話ししているが、納得されて治療に臨む患者、納得はしているものの行動が伴わない患者、納得出来ず不平不満が多い患者など、その受け止め方は様々である。管理栄養士として個々の患者の思いを傾聴し、それぞれの思いや状況に適したアドバイスを心掛け実施している。しかし一方でこうした取り組みが患者にはどの程度受け止められているのか、現状の栄養指導の在り方の大幅な見直しは必要なのかという疑問に日々直面している。

そこで当院での栄養指導の効果を知るために、

- ① 栄養指導を実施した糖尿病患者の臨床背景（方法に記載）を把握する。
- ② 栄養指導の効果を糖尿病治療薬未使用の患者に対して下記の項目により、栄養指導がどの程度受け入れられ実行されているか、その指導は効果的か否かの現況を明らかにする。

「評価項目」

- ・ BMI は標準値に近づいているか。
- ・ 血糖値の変化状況はどうか。
- ・ HbA1c の変化はどうか。
- ・ 摂取エネルギー、栄養素配分の変化はどうか。

- ③ 薬物治療中の患者も②と同様の調査を実施、②の対象と比較する。

その結果から得られた情報を基に、より患者に貢献できる栄養指導のあり方を検討する。

【対象】

「2017・12・1~2019・3・31」までの期間で当クリニック受診の栄養指導を実施した糖尿病患者とそこから抽出した薬物未使用の2型糖尿病患者（他医院及び他クリニックより栄養指導を依頼された患者は栄養指導1回のみでその後のデータが不明のため除く）とする。

【方法】

電子カルテ上の記載内容、検査データ（下記）を後方視的に集計・分析する。

【調査項目】

- ・一般背景：性別、年齢、身長、体重、職業、過去の糖尿病治療薬の有無、栄養指導歴
合併症の状況（網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化性疾患の状況）
- ・通常の診療で得られる血液生化学データ：血糖値、HbA1C、尿検査データ
- ・栄養指導記録から摂取エネルギー、栄養配分（炭水化物、タンパク質、脂質の割合）、嗜好、間食の有無等

【評価方法】

- ・把握できた調査項目の集計（患者背景の把握）
- ・薬物治療なしの糖尿病患者で、栄養指導開始時と、3～6か月後のHbA1c、血糖値、体重、BMI、摂取エネルギー、エネルギー配分の変化を算出し、その変化と調査した他の背景因子との関連について相関関係を単変量・多変量解析で実施し、効果良否の背景因子を探る。

【安全性】

通常の保険診療の範囲内での後方視的観察研究であり、安全性に問題はない。

【同意取得方法】

通常の保険診療の範囲内での後方視的観察研究であるので、本計画書の概要を外来受付に掲示し、クリニックのホームページにも記載し、研究に不参加の意思がある場合、データから除くことを周知する（オプトアウト）。

【対象者への配慮】

- ・個人情報保護には十分に配慮する。データは個人情報が漏洩しないよう別途用意した個人識別番号で保存し、診療録番号とは対応表を作成し、別途紙面のみで保管、データはPC上には保存せず、USBメモリーに保管し厳重に保管する。（責任者 事務長 佐藤 徹）。