

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名 医療保険外施設での理学療法介入が患者の健康状態に与える効果		
2. 研究責任者名	所属	職名
小林 淳二 [研究指導]	三咲内科クリニック	院長 (医師)
3. 研究の目的・意義		
<p>この研究は、医療保険が適用されない施設で行われる理学療法士による運動指導が、患者さんの健康状態にどのような効果をもたらすかを評価することを目的としています。具体的には、運動機能や痛みの軽減、生活の質の向上など、患者さんが受ける恩恵を確認し、より良いケアモデルを提案することを目指しています。この研究結果が、今後の診療や運動療法の効果的なサポートにつながることを期待しています。</p>		
4. 研究の対象となる方		
(1) 対象基準		
2020年4月1日から研究開始日までの間に三咲内科クリニックの健康増進ルームをご利用された方		
(2) 除外基準		
I. 運動専門職による運動指導を開始してから6ヶ月未満の方		
II. データに欠損がある方		
対象基準を満たし、除外基準に該当しない方を対象としています。		
対象者数：150名		
5. 研究の方法		
① 健康増進ルームで運動指導を受けられた方を対象に、ベースライン時と6ヶ月後のデータを		

収集します。

- ② ベースラインの違いを確認するための分析を行います。
- ③ ベースラインと6ヶ月後の評価項目の変化を確認するための分析を実施します。
- ④ サブ解析として、糖尿病の有無や合併症の有無、病期などでグループ分けし、必要に応じて追加の分析を行います。

【評価項目】(*: 主要な評価項目)

- ① **患者情報**: 性別、年齢、身長、既往歴（糖尿病の有無を含む）、服薬歴、運動療法の実施歴、健康増進ルームへの来室頻度、併存疾患（高血圧症・脂質異常症・心血管疾患・ASO・整形外科疾患の有無）、既往歴（脳血管疾患・神経筋疾患の有無）、食生活（食事の多様性スコア）、運動習慣（運動の行動変容ステージ）
- ② **糖尿病関連情報**（糖尿病の方のみ）: 糖尿病神経障害の有無、糖尿病網膜症の進行段階、糖尿病腎症の進行段階、糖尿病の罹患期間、薬剤の服用状況（インスリン注射、GLP-1、SU薬、ビッグアナイド薬、 α -グルコシターゼ阻害薬、グリニド薬、インスリン抵抗性改善薬、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬の有無）
- ③ **血液検査**: HbA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、クレアチニン、eGFR
- ④ **運動機能** (*主要項目): 膝の伸展筋力、握力、足の筋力、5回立ち上がりテスト、片脚立ちの時間、ファンクショナルリーチテスト、タイムドアップ&ゴーテスト、5m歩行速度
- ⑤ **身体活動量**: IPAQショートバージョン
- ⑥ **ロコモティブシンドローム**: ロコモ25
- ⑦ **フレイル**: フレイル基本チェックリスト

⑧ **身体組成**：PhA、抵抗、リアクタンス、体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、骨格筋量、四肢骨格筋指数

全てのデータは、解析開始時に最も直近のものを使用します。

6. 研究実施期間

倫理審査承認後から 2027 年 10 月まで

7. 研究に用いる資料・情報の種類

- 試料(研究に使う物質など)：なし
- 情報(カルテ情報、アンケートなど)：カルテ情報
- その他：なし

8. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。

データは匿名化した上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の

方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：相澤 郁也

研究責任者：小林 淳二

所在地：〒274-0805 千葉県船橋市二和東 6-44-9

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222