

研究課題名：糖尿病患者における日本版 Teaching Kitchen プログラムの有効性評価試験

1. 研究の対象

- ・年齢が 20 歳以上 79 歳以下の方
- ・HbA1c 6.5%以上 9.0%未満の 2 型糖尿病の方
- ・BMI 23 以上ないしはウエスト周囲長が男性 85 cm・女性 90 cm以上の方
- ・本研究に同意される方
- ・1 型糖尿病又は二次性糖尿病のいずれにも該当しない方
- ・超速効型又は速効型インスリン又はそれらを含む混合製剤のいずれも使用していない方
- ・主治医より蛋白制限を指示されていない方（腎不全や肝不全など）
- ・主治医より運動制限を指示されていない方（身体活動に制限が必要な心不全など）
- ・妊娠中、妊娠の可能性、授乳中のいずれでもない方
- ・重症の食物アレルギー（アナフィラキシーショックなど）がない方
- ・直近で著明な高血圧（収縮期血圧 180mmHg 以上あるいは拡張期血圧 110mmHg 以上）がない方
- ・直近の検査値で空腹時中性脂肪 1,000 mg/dL 以上でない方

2. 研究目的・方法

2 型糖尿病患者において、調理指導を含めた新たな生活習慣改善プログラム日本版 Teaching Kitchen の有効性を評価する。

【個人情報扱い】

対象者のデータから氏名等の個人を特定できる情報を削除し、匿名化されたデータを用いて解析を行う。また、本研究の結果を論文や学会等で発表する場合に、個人を特定できる情報は一切使用しない。本研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認を得て行われ、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則って実施される。

【研究実施期間】西暦 2028 年 8 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

同意が得られた参加者に対しては、参加者背景に関する情報（年齢、性別、既往歴、現病歴、内服薬など）、身体測定の情報（身長、体重、ウエスト周囲長、血圧、筋力・体組成など）に加え、記録や調査票、ウェアラブルデバイス等を用いて、各生活習慣因子（食事・運動・飲酒・喫煙・睡眠など）について情報を収集する。

4. 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ますので、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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：吹田市山田丘2-2、電話：06-6879-3736

担当者の所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学、ライフスタイル医学寄附講座 寄附講座准教授

馬殿 恵（研究責任者）