

高齢糖尿病患者における歩行機能と認知機能の連関および 改善へ向けたエビデンス創成 (Toranomom Walk-Training Trial) パート 1（横断的研究）についてのお知らせ

本研究は、虎の門病院内分泌代謝科（糖尿病・代謝部門）を受診される糖尿病患者さんを対象に実施した研究です。当院の研究倫理審査委員会での審査を経て、院長の実施許可を得ています。

【研究の概要】

本研究では、65 歳～75 歳で当院に通院される糖尿病患者さんの歩行速度や栄養状態、下肢の筋力などを測定し、歩行速度に及ぼす影響を調査しました。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：本院内分泌代謝科（糖尿病・代謝部門）に受診して本研究の参加に同意された患者さん 101 名。

対象期間：院長の許可日（2021 年 9 月 9 日）から 2023 年 3 月 31 日まで

研究期間：院長の許可日（2021 年 9 月 9 日）から 2026 年 3 月 31 日

【情報公開する内容】

臨床研究は、あらかじめ研究計画書に記載され、倫理審査委員会の承認を受けた研究責任者および研究分担者によって実施することが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により定められております。

このたび本研究の同意取得手続きについて確認を行いましたところ、同意を取得した医師のうち 1 名が、研究分担者として正式な承認を受けていない状態で、28 名の患者さんから研究参加の同意をいただいていたことが判明しました。

現在も通院されている患者さん 24 名には直接ご説明し、再度同意をいただいております。現在当院への通院をされていない方 4 名の方に、上記の内容をご説明するものです。なお、この 4 名の方に関する研究データは、正式手続きを経っていないため研究から削除いたしました。

【経緯】

本研究は 2021 年 9 月 9 日に承認されております。当科の医師 1 名は、退職予定の医師の後任として 2021 年 7 月に当院に赴任し、本研究の分担医師とし

て退職する医師に代わって担当することとしていましたが、研究責任者が研究担当医師の交代の手続きを申請していなかったため、研究分担者として承認を受けないままに本研究の活動に参加しておりました。

【対応】

指針に基づき慎重に検討した結果、事案判明後、同意を取得した医師は研究分担者としての承認を受けておりますが、4名の方につきましては適切なインフォームド・コンセントを受けていないため、研究の対象から除外させていただいております。

このたびは、指針に基づく手続きに不備がございましたことを、心よりお詫び申し上げます。今後はこのような手続き上の不備が生じないよう、再発防止に努め、適正に研究を実施してまいります。

何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

本件に関するご質問、お問い合わせがある場合には、遠慮なくお申し出ください。

【研究代表者・お知らせについての問い合わせ先】

虎の門病院 内分泌代謝科

森 保道

港区虎ノ門2-2-2

TEL 03-3588-1111 (代表) 内線 97013