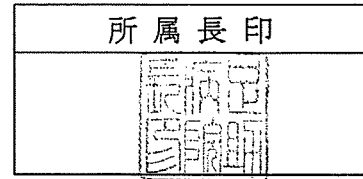


(様式1)



※受付番号 12

研究倫理審査申請書

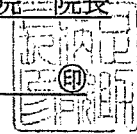
平成 27年 7月 9日

日本農村医学会倫理委員会 委員長
立身 政信 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名 愛知県厚生連足助病院 院長

氏 名 早川 富博



1. 課題名：乳酸発芽玄米摂取による糖尿病患者の糖代謝改善効果

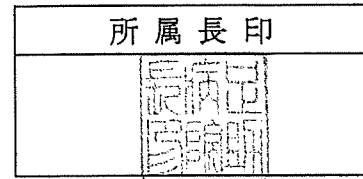
2. 研究責任者

所属 愛知県厚生連 足助病院 職名 院長 氏名 早川富博

3. 研究概要

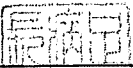

「研究計画書」のとおり

(様式 2)



平成27年 7月 9日

研究計画書

<p>1. 申請者 (研究責任者)</p> <p>所 属 : <u>愛知県厚生連 足助病院</u> </p> <p>職・氏名 : <u>院長 早川富博</u> </p>
<p>2. 課題名</p> <p>乳酸発芽玄米摂取による糖尿病患者の糖代謝改善効果</p>
<p>3. 研究組織</p> <p>研究責任者 : <u>所属 足助病院</u> 職名 <u>院長</u> 氏名 <u>早川富博</u></p> <p>研究担当者 : <u>所属 JAとりで医療センター</u> 職名 <u>内科部長</u> 氏名 <u>今井康平</u></p> <p><u>所属 JAとりで医療センター</u> 職名 <u>栄養技師部長</u> 氏名 <u>唯根理子</u></p> <p><u>所属 豊田厚生病院</u> 職名 <u>代謝内科病棟部長</u> 氏名 <u>加藤大也</u></p> <p><u>所属 豊田厚生病院</u> 職名 <u>栄養科技師長</u> 氏名 <u>林安津美</u></p> <p><u>所属 佐渡総合病院</u> 職名 <u>院長</u> 氏名 <u>百都 健</u></p> <p><u>所属 足助病院</u> 職名 <u>栄養科技師長</u> 氏名 <u>鈴木祥子</u></p> <p><u>所属 足助病院</u> 職名 <u>医療情報室顧問</u> 氏名 <u>杉浦正士</u></p>
<p>4. 研究計画 (目的、方法、対象者、用いる情報等)</p> <p>研究期間 <u>平成27年 9月 1日～平成29年 4月 31日</u></p> <p>目的:これまでの発芽玄米摂取の研究により、糖代謝異常者では発芽玄米摂取への変更により糖代謝改善効果が認められた。また、副次的効果として、貧血、脂質代謝の改善が認められた。本研究では、これらの結果を踏まえて糖尿病患者の病状食となり得るかを検討する。</p> <p>対象:研究担当者の医療機関において外来治療中の糖尿病患者で同意の得られた 100 名</p> <p>用いる情報:身長, 体重, BMI, 腹囲. 血液データ (HDL, LDL, HbA1c, 血糖, インスリン, CBC, Alb, TP, BUN, CRE, GOT, GPT, γ-GTP, 血清鉄, フェリチン), 血圧測定</p> <p>その他栄養調査結果、聞き取り調査結果 等</p>

<p>5. 本研究で明らかになることが期待される事項</p> <p>糖尿病患者における乳酸発芽玄米摂取が糖代謝改善に有効であることが明らかとなり、糖尿病患者の病状食としての臨床的効果が証明される。</p>
<p>6. 対象者の負担（調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等）</p> <p>発芽玄米の摂取および記録，排便の状態の記録，発芽玄米摂取前後の採血，各種調査の回答</p>
<p>7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）</p> <p><input type="checkbox"/> a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）</p> <p>b. 対象者の一部（あるいは全部）は口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）</p> <p>c. 対象者の一部（あるいは全部）からは同意を得られない（理由を明示すること）</p>
<p>8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）</p> <p>実施施設の個人情報保護対策規程に準じて臨床研究を行う。データは個人が特定できない方法で保存して解析する。</p>
<p>9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）</p> <p>なし</p>
<p>10. 結果の公開方法（予定を含めて）</p> <p>日本農村医学会学術集会，日本農村医学会誌</p>
<p>11. 研究費の出所</p> <p>発芽玄米、白米、レトルトパック費用は、日本農村医学会からの研究費による。 採血検査等の各種臨床検査等費用は各施設負担</p>

12. 研究実施状況報告書の提出時期

(研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること)

平成 29年 4月を予定

13. 本研究の倫理的な問題点 (もしあれば)

特になし

14. 倫理審査委員会への依頼事項 (もしあれば)

特になし

15. 前回申請との変更点 (再申請の場合のみ)

(注) 一般的に以上のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

乳酸発芽玄米摂取による糖尿病患者の糖代謝改善効果

臨床研究計画書

2015年〇月〇日

日本農村医学会 特別研究プロジェクト事業「農村の食と健康部会」

早川富博（理事長、研究統括責任者、足助病院長）

浜田正行（学術委員長、鈴鹿中央総合病院長）

今井泰平（JAとりで総合医療センター内科部長）

新谷周三（JAとりで総合医療センター院長）

唯根理子（JAとりで総合医療センター 栄養技師部長）

塩飽邦憲（島根大学）

加藤大也（豊田厚生病院 糖尿病内科部長）

林 安津美（豊田厚生病院 栄養科技師長）

百都 健（佐渡総合病院 院長）

鈴木祥子（足助病院 栄養科技師長）

杉浦正士（足助病院医療情報室）

糖尿病患者の乳酸発芽玄米摂取による血糖管理改善の臨床研究計画書

A 研究目的：

これまで乳酸発芽玄米喫食による影響について、下記の検討をしてきた。

- 1) 正常者における経口摂取後の血糖、インスリンの経時的変化。
- 2) 糖尿病患者を対象に、グリコヘモグロビン A1c、脂質代謝の変化。
- 3) 肥満者を対象に、糖代謝、内臓脂肪などの変化。

その結果、ある程度の糖代謝異常（すなわち糖尿病患者、耐糖能異常）の人に対して、白米から乳酸発芽玄米への変換は効果が期待できることが明らかとなった。また、副次的結果として、貧血の改善、中性脂肪の減少が認められた。

本研究ではこれらの結果を踏まえ、糖尿病患者に対する病状食となりえるかを検討するために、乳酸発芽玄米を継続的に摂取した場合の糖・脂質代謝への効果を確認し、患者の QOL に与える影響について評価するものである。

B 対象者の選定：

〇〇病院外来治療中の糖尿病患者約〇〇名とする。対象者に対しては、ヘルシンキ宣言の精神に則り、事前に研究の趣旨および内容を十分に説明し、同意を得た上で研究に参加していただく。年齢は治験開始時に35歳以上とする。

対象者の選択にあたっては、摂取開始前2ヵ月間（観察期間）の HbA1c が 1%以上の変動がなく、かつ 8.5%以下である者とする。また主治医の許可が得られた患者で毎月栄養指導を受けることができ、同時に、主食として提供する乳酸発芽玄米パックを1日2食以上食べることができる者とする。服薬治療中患者については、主治医の管理の下、治験中に服薬内容の変更がなされないこととし、変更があった場合は治験の脱落例とする。

C 評価食品（乳酸発芽玄米）：

JA 雲南提供試料より（2006.04.11 作成）

成分	乳酸発芽玄米	白米	玄米
エネルギー (kcal)	330	347	344
たんぱく質 (g)	5.8	5.3	6.1
脂質 (g)	2.5	0.9	2.7
糖質 (g)	69.9	77.1	72.4
ナトリウム (mg)	8.6	1.0	0.8
食物繊維 (g)	2.8	0.5	2.6
ビタミン B ₁ (mg)	0.37	0.08	0.44
カルシウム (mg)	9.3	5	8.0
マグネシウム (mg)	114	23	110
カリウム (mg)	139		215
遊離γ-アミノ酪酸 (GABA) (mg)	12	1.0	5.0

D 評価食品（乳酸発芽玄米）の提供方法

米として株式会社「こしじ」で作成された、1パック 150g（白米：乳酸発芽玄米=1：1）の乳酸発芽玄米パックと白米パックを1日に2食提供する。

E 研究実施方法：

1. 摂取方法

約〇〇名の対象者に対し、2ヶ月間の観察期間の後、提供するパック化乳酸発芽玄米、150gを1日2食以上、2ヶ月間毎日摂取する。

本研究での摂取量は先行に行った研究に基づき設定した。

- ① 米飯量が飯茶碗約1膳分で完全に喫食できること。
- ② 発芽玄米として1日75gが摂取できること。
- ③ 糖尿病食品交換表1,600kcalの主食が150gであり、対象者が通常摂取している米飯量に近いこと。

2. 食事調査

2-1 栄養摂取量調査

連続3日間または連続しない任意の3日間の食事記録から摂取量を算出する。毎月の栄養指導時に回収する。

2-2 食物頻度摂取量調査 (FFQ)

2ヶ月間の食事内容が発芽玄米食摂取前と大きく変わらないことを確認するために、毎月の栄養相談時に行う。

3. 摂取記録・アンケートおよび聞き取り調査

毎月1回の栄養相談時に摂取記録・アンケートに基づいて聞き取り調査を行う。

3-1 摂取記録・アンケート

別添書類参照

摂取記録は摂取期間中毎日記入する。研究期間中は特に食事療法の指示変更はせず、摂取開始前の食事療法を継続するよう指導する。普段の食生活とは異なる食品を摂取した場合、体調不良等の自覚症状などはアンケート用紙に記入するよう指導する。なお、対象者は研究実施期間中、いつでも自己の意思により研究を中止できるが、その際には中止の旨を栄養指導時に報告するよう指導する。

また、研究実施期間中は、研究に直接影響することに関しては研究実施担当者の指示に従うとともに、万一異常をきたしたときは直ちに研究実施担当者に報告するよう指導する。

3-2 聞き取り調査

毎月の栄養指導時に対象者が1ヵ月の状況を記入した摂取記録とアンケートをもとにして聞き取り調査を行う。調査項目は以下に示す。

摂食状況・食欲、排便回数、便の性状、腹痛、排便後の爽快感、1週間前に比べての便通状況、食味感覚

4. 評価項目

4-1 血液検査項目

空腹時血糖	1回/月
随時血糖	
HbA1c, 1, 5AG	1回/月
血中インスリン (IRI)	1回/月
総コレステロール	1回/月
中性脂肪	1回/月
HDL コレステロール	1回/月
血清アルブミン	1回/月
総蛋白	1回/月
ヘモグロビン	1回/月
ヘマトクリット	前後
血清鉄	前後
フェリチン	1回/月
クレアチニン	1回/月
BUN	1回/月
GOT	1回/月
GPT	1回/月
血圧	1回/月

検査にかかる費用は診療の範囲内で行うこととする。

4-2 栄養アセスメント (1回/月)

身長、体重、BMI、

4-3 QOL 評価

発芽玄米食摂取前後 PAID (糖尿病問題領域質問表)

5. スケジュール

乳酸発芽玄米と白米食のクロスオーバー試験

試験期間		2ヶ月前	1ヶ月前	直前	1ヵ月後	2ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後
試験食		通常食			乳酸発芽玄米食		白米食		通常食	
摂取方法		通常食			白米食		乳酸発芽玄米食		通常食	
医師	採血オグ	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	栄養指導オグ	○	○	○	○	○	○	○	○	○
栄養士	栄養摂取量			○		○		○		○
	BDHQ			○	○	○	○	○	○	○
	聞き取り調査	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	栄養アセス	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	PAID	○		○		○		○		○

6. 病態把握

毎月合併症について確認する。

毎月服薬内容を確認する。

F 研究結果解析

本研究で得られたデータは、Paired T test、二元配置分散分析等を用いて評価する。

G 対象者への説明方法

添付書類；説明資料を対象者に配布して研究内容を説明する。

研究の終了については、研究終了の旨を紙面にて対象者に示すこととする。

H 同意書

添付書類参照

I 謝礼

評価食品の提供をもって謝礼とする。

J その他

治験委員会へは研究終了の旨を紙面にて報告する。

様

1週間前の排便状況についてのアンケート

下記の質問項目について選択肢の中から選んで数字に○印をつけてください。

質問項目	選択肢
1. お腹がはった感じ、ふくれた感じ	1. ない 2. ときどきある 3. いつもある
2. 便の回数	1. ふつうまたは多い (1-2回/日) 2. 少ない (1回/2-3日) 3. とても少ない (1回/3日以上)
3. 便の排泄状態	1. らくに出る 2. ときどき出にくい 3. いつも出にくい
4. 下痢または水様便	1. ない 2. ときどきある 3. いつもある

患者様説明用資料

1. 糖尿病治療の目的は合併症を予防することですが、そのためには血糖管理が重要で最近ではとくに食後の高血糖に対する管理が注目されています。発芽玄米には食後の血糖上昇を抑える効果が期待されています。今回の研究はこの効果を患者様の血糖管理に役立てることを目的とします。
2. 乳酸発芽玄米、白米は島根県雲南農協で生産された安全な食品です。
3. 健常成人ボランティアを対象に先行して行った研究において、食後の血糖上昇を抑え、インスリンの過剰な分泌を抑えることがわかっています。
4. 乳酸発芽玄米は、白米と発芽玄米を重量比1:1で混合し、炊飯してパック化したものを配布いたします。また同量の白米パックも配布します。購入費用は発生いたしません。
5. パック化された試験食を1日2食喫食します。乳酸発芽玄米と白米を2か月間毎にクロスオーバーします。
6. 乳酸発芽玄米喫食期間中は毎月1回栄養指導を受け、体調や食事についてのチェックを受けます。栄養指導の受診料が発生しますが、保険が適用されます。
7. 乳酸発芽玄米喫食期間中は簡単なアンケートの記入を行います。
8. 乳酸発芽玄米摂取前後でQOLに関するアンケートを行います。
9. 外来治療は乳酸発芽玄米摂取期間も継続して行います。内服中のお薬も主治医により今までどおり処方されます。
10. この研究にご協力を頂かなくても、当院における普段の診療において不利益を被ることはありません。
11. この研究で得られたデータについては研究や論文等で公表される場合がありますが、個人を特定できないように配慮いたします。

私は担当医・担当栄養士として、患者 様に上記の説明をしました。

説明年月日：平成 年 月 日

医師または栄養士： _____ 印

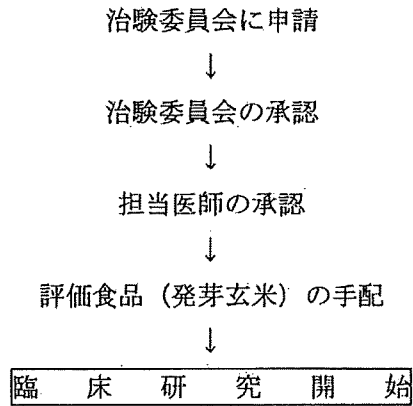
同意書

研究内容を理解し、承知した上で、自ら乳酸発芽玄米の摂取研究に参加することに同意いたします。

同意年月日：平成 年 月 日

本人署名： _____ 印

今後の流れ



- ① 対象者の選定
- ② 同意説明文書を用いて研究内容を説明し、同意を得る。
- ③ 発芽玄米摂取前の調査として、食物頻度摂取量調査、聞き取り調査、栄養アセスメント、PAID（糖尿病問題領域質問表）を行う
- ④ 乳酸発芽玄米摂取開始1、2、3、4ヶ月後の採血日と栄養指導スケジュールをたてる。
- ⑤ 乳酸発芽玄米パックを配布する。
- ⑥ 臨床研究を開始する。
- ⑦ 研究終了については、対象者に紙面にて通知し、治験委員会へも紙面にて報告する。

調査開始予定：平成27年〇月〇日

調査終了予定：平成28年〇月〇日

担当者

〇〇病院 栄養科 ○〇〇〇

TEL：xxxxxxxxxx

FAX：xx xxxxx

日本語版 PAID 質問表 (糖尿病問題領域質問表)

答え方：あなた自身の考えでは、以下に示すような糖尿病に関連することがらが、あなたにとってどのくらい問題になっていますか？

それぞれの質問項目について。最も当てはまる答の番号に○をつけて下さい。例えば、ある質問項目があなたにとって、心配でもなく、あてはまらず、問題になっていなければ、“1”に○をつけて下さい。もし、そのことでたいへん悩んでおられれば、“5”に○をしてください。それぞれの質問について、1から5の5段階の中から番号を選んで下さい。

1. 自分の糖尿病の治療法（食事療法、運動療法、飲み薬、インスリン注射、自己血糖測定など）について、はっきりした、具体的な目標がない。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

2. 自分の糖尿病の治療法がいやになる。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

3. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとこわくなる。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

4. 糖尿病の治療に関連して、周りの人たちから不愉快な思いをさせられる（例えば、他人があなたに何を食べるべきか指示するなど）。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

5. 食べ物や食事の楽しみを奪われたと感じる。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

6. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えるとゆううつになる。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

7. 自分の気分や感情が糖尿病と関係しているかどうか分からない。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

8. 糖尿病に打ちのめされたように感じる。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

9. 低血糖が心配である。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

10. 糖尿病を持ちながら生きていくことを考えると腹が立つ。

私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

11. つねに食べ物や食事が気になる。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
12. 将来のことや重い合併症になるかもしれないことが心配である。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
13. 糖尿病を管理していくことから脱線したとき、罪悪感や不安を感じる。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
14. 自分が糖尿病であることを受け入れていない。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
15. 糖尿病をみてもらっている医者に対して不満がある。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
16. 糖尿病のために、毎日多くの精神的エネルギーや肉体的エネルギーが奪われていると思う。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
17. 糖尿病のせいでひとりぼっちだと思う。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
18. 自分が糖尿病管理のために努力していることに対して、友人や家族は協力的でないと感じる。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
19. 自分が今持っている糖尿病の合併症に対処していくことが難しいと感じる。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる
20. 糖尿病を管理するために努力しつづけて、疲れ燃え尽きてしまった。
私にとってそれはまったく問題でない 1 2 3 4 5 私はそのことでたいへん悩んでいる

項目すべての度合いを表す数字に○をつけてありますか、もう一度ご確認ください。