

## 参加者のみなさんへの説明文書

### 1. 研究課題名 交代勤務は血糖変動を増悪させるか？

-持続血糖測定、ライフレコーダーによる連続的解析-

### 2. 研究実施期間

平成 26 年 9 月から平成 28 年 8 月

### 3. 研究目的

交代勤務は、全労働者の 15～20%に及び、世界で 25 億人以上の人が交代勤務を行なっています。これまでの研究では、交代勤務者は耐糖能異常、糖尿病の割合が高いとされています。これらの原因については、交代勤務そのものによる、メラトニンなどのホルモン分泌の異常、時間遺伝子の関与などの直接的な作用以外に、交代勤務による食事内容、運動習慣や心理的变化、更には交代勤務者の社会経済的状況の違いなど様々な因子が想定されていますがその詳細は不明です。

本研究では、交代勤務者の詳細な血糖コントロールについて持続血糖測定を用いて連続的に行なうと同時に、運動については、ライフレコーダー(加速度付き万歩計)を用い、夜勤時の食事内容はカメラ撮影を行い記録します。更に夜勤前後の睡眠状況などについてもアンケート調査を行うことによって交代勤務者の生活実態を詳細に把握し、解析することが目的です。

### 4. 研究方法

#### (1) 試験の対象となる方

当院に在籍している交代勤務をされておられる看護師さん  
ただし、以下に該当する方は除外します。

- ・ 糖尿病患者
- ・ 妊婦、妊娠の可能性のある女性患者
- ・ その他、担当医が試験の対象として不適切と判断した方

#### (2) 試験の手順

前腹部皮下に CGM (持続血糖モニターシステム) を装着します。これは皮下組織の体液の血糖を測定する機器で、細い針を 1cm 程度皮膚に穿刺しテープで固定するものです。針を皮下に挿入するときにわずかに痛みがあります。実際の血糖と CGM で測定する血糖にはひらきがあるので、その後自己血糖測定(糖尿病の患者さんが指先の血液を使って自己測定する機械)を 1 日 4 回行います。これは針を刺すときにわずかな痛みがあります。

次に加速度計つき万歩計を装着させていただきます。

その後 3 日間連続で CGM 及び自己血糖測定をしていただき、またその間摂取した食事、飲料をすべてカメラ撮影していただきます。3 日目に CGM を外してその後簡単なアンケートに答えていただいて終了です。なお、検査期間中は通常業務を優先していただいて結構です。また入浴についても可能です。

### 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

本試験に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて頂きます。また、この試験に参加することに同意した後や、試験が開始されてからでも、いつでも参加を取り消すことができます。その場合にあなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。調査期間中にあなたの健康状態が悪くなったり、医師が中止したほうがよいと判断した場合は、この試験を中止します。

## 6. 予想される危険性及び不利益

### (1) CGM によるもの

CGM のセンサ部には人血清アルブミンが使用されています。感染症に対して安全対策が講じられていますが、ヒトの血液成分を原材料としていることに由来する感染症の危険性を完全に排除できません。しかし確率としては極めて低いものです。

CGM 装着に際しては皮下にセンサ部の挿入が必要であり、挿入部の感染、炎症、出血のリスクがあります。そのような所見が現れたら試験を中止し抜去します。

万一、この試験の参加中または終了後に、試験に参加したことが原因で、予想された副作用及び予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じた場合、通常の診療における健康被害に対する治療と同様、適切に対処します。

## 7. 個人情報

あなた個人に関する情報（住所、名前、電話番号、職業、病状など）は、匿名化され、研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。研究終了後、個人情報は研究実施責任者の管理の下匿名化を確認し直ちに廃棄します。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた個人情報及び研究結果を同様の措置にて廃棄します。

## 8. 研究結果の公表

この研究で得られた結果が、専門の学会や学術雑誌に公表される予定です。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

## 9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明します。

## 10. 知的財産権について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産が生まれる可能性があります。その権利は産業医科大学に帰属し、あなたにはないことをご了承ください。

## 11. 費用について

本研究は産業医学・産業保健重点研究費から負担されます。研究参加によって新たに発生するあなたの費用負担はありません。

## 12. 利益相反について

本研究は本学の実施責任者のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれています。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座  
電話番号 093-603-1611 内線 2434

職名 氏名

印

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 講師

田口 雅史

印