

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院ICU入室中に糖尿病・耐糖能異常を認めた患者さまの試料・情報を用いた
医学系研究に対するご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	ICU入室患者におけるインスリン治療を受ける患者の臨床的特徴の解析
2. 研究の対象者	2013年5月1日から2025年3月31日の間に、当院のICUにおいてインスリン治療を受けた方
3. 研究期間	承認後 ～ 2027年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 救急集中治療科 ¹⁾ 研究責任医師：救急集中治療科部長 端野 琢哉 ¹⁾ 主任研究者：金丸 良徳 ¹⁾ / 分担研究者：植田 典子 ¹⁾ 共同研究機関：なし / 情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	ICU入室患者において、高血糖是正に対してインスリン治療（インスリン持続静注療法や基礎インスリン補充療法、スライディングスケール治療など）を行います。具体例として、インスリン持続静注療法は、速やかに血糖値が正常化する反面、中断により血糖値の再上昇も散見されます。またICU退室後はインスリン持続静注療法は管理上終了することが多く、退室後の血糖マネジメントを見据えた治療が必要となりますが、基礎インスリンをどのタイミングで開始するかに関しての定まった指標は存在しません。またICUに入室する患者さんは、重症疾患に罹患することや、手術侵襲の大きさから、高血糖を呈します。そのためインスリンを投与し、血糖値を140-180mg/dlに調整することが望ましいとされています。現状のインスリンスライディングスケールは、低血糖を来しにくい、スケールの特性上、後追いの治療となり、軽度高値である可能性が示唆されます。まずは当院ICU入室中にインスリン治療を受けた患者さんの現状と臨床的特徴の解析し、今後の治療改善に役立てる基礎資料とすることを目的とします。
6. 研究の方法	重症患者管理用カルテのACSYS上と電子カルテ上で、ICU入室中にインスリン持続静注療法を受けた患者さんにおける血液検査・血液ガス検査、診療記録を、ICU入室中および退室前後含めて、後ろ向きに統計的データベース解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、BMI、疾患名、糖尿病有無、内服中治療薬、インスリン・インクレチン治療薬の有無、血液データ（HbA1c、血糖値、腎機能、CRP）、APACHEScore、インスリン投与量・投与時間、血液ガス血糖値、低血糖の有無、昇圧剤およびステロイド投与有無とその量、糖質量、ICU在室日数、入院日数、ICUを転帰（退院）された理由。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は、外部と遮断されたACSYSおよび電子カルテ端末を使用します。抽出後のデータは情報管理担当者がパスワード管理された研究用パソコン内にデータとして保管し、院内で管理・保管します。廃棄については、研究発表後5年間保存し、保存期間を終えるとデータを完全に消去し、複数名にて消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コードを用いて匿名化されています。情報が個人が特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、下記の11にある問い合わせ・苦情等の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 救急集中治療科 金丸 良徳
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 救急集中治療科 金丸 良徳 電話：06-6458-5821（代表）