

【 臨床研究に関する情報の公開 】

糖尿病で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

| 項 目 | 内 容 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究課題名 | グルカゴン負荷によるインスリン分泌に対するインクレチン関連薬の影響 －GLP－1受容体を介する影響について |
| 2. 研究の対象者 | 2006年4月以降、当院で糖尿病治療を受けている患者のうち、定期的な血液検査や生理検査を受けている患者。 |
| 3. 研究期間 | 令和5年 11月 10日 ～ 令和 6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 糖尿病・内分泌代謝センター 研究責任医師：糖尿病・内分泌代謝センター部長 浜本 芳之 |
| 5. 本研究の意義・目的 | 糖尿病加療継続におけるHbA1cなどの血糖マネジメントの指標やインスリン分泌能などの臨床検査データと体重や体液量（体脂肪率や筋肉量など）、糖尿病細小血管障害・大血管障害・併存疾患の変化について、治療内容による影響を検討し、治療の影響について検証する。 |
| 6. 研究の方法 | 当院のカルテデータを用いて、治療内容と臨床検査データ及び体重、体液量、合併症などの関係性について後ろ向きに統計学的データベース解析を行う。 |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類 | 臨床検査データ（血算、血糖、HbA1c、GAD抗体、ケトン体、乳酸、ビリルビン酸、遊離脂肪酸、グリコアルブミン、インスリン、Cペプチド、AST、ALT、 γ GTP、アミラーゼ、リパーゼ、コレステロール、膵グルカゴン、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、TSH、FT3、FT4、CRP、高感度CRP、Cre、BUN、尿酸、ビタミンB12、25(OH)ビタミンD、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、P-III-P、尿沈渣、尿定性、尿中アルブミン、蓄尿検査）、画像診断データ（CT、MRI、腹部エコー、頸動脈エコー）、体重、体液量、血圧、ABIなど臨床学的指標、眼底検査、併存疾患、薬剤・栄養指導を含めた治療内容 |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 情報管理担当者が研究用パソコン内にデータとして保管し、施錠可能なデスクにおいて保管管理する。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、データ廃棄の際は、複数名で完全にデータを消去したことを確認する。 |
| 9. 個人情報の保護について | 情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を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、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。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 糖尿病・内分泌代謝センター 原口卓也 |
| 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 糖尿病・内分泌代謝センター 原口卓也 電話：06-6458-5821（代表） |