【 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 ご協力のお願いについて

項目	内容
1. 研究課題名	高齢者糖尿病における1年間の筋量および筋力変化とたんぱく質摂取量との関係
2. 研究の対象者	2017年1月1日から2022年4月30日の間に、当院の糖尿病・内分泌代謝センターにおいて糖尿病の治療を受けられた65歳以上の方を対象としています
3. 研究期間	令和4年8月10日 ~ 令和5年1月30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 栄養管理室 研究責任者:栄養管理室 茂山 翔太 共同研究機関:なし 資料・情報提供機関:なし
5. 本研究の意義・ 目的	高齢者は若年者と比較して身体機能維持のために、より多くのたんぱく質摂取が必要であることが知られていますが、糖尿病を対象とした研究は少ないことが現状です。本研究では、65歳以上の糖尿病患者様における1年間の筋量および筋力変化とたんぱく質摂取量との関係を明らかとして、身体機能維持・向上に着目した効果的かつ実践可能な栄養療法を検討することを目的としています。
6. 研究の方法	2017年~2022年の期間に当院の糖尿病内科で定期受診を行い、体組成・握力測定の実施と自記式食事記録表の提出があった65歳以上の糖尿病患者様を対象とします。対象者のうち、サルコペニアと診断されたグループとサルコペニアでないグループ間における1年間の筋量・筋力変化を調査するとともに、たんぱく質の1日摂取総量や1日摂取変動との関連性についても後ろ向きに比較検討します。
7. 研究に用いる試 料・情報の種類	電子カルテより血液検査(HbA1c、Cre、eGFR)、体液量検査(InBody; 骨格筋指数)、握力、食事記録データベースを抽出します。
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電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去します。
9. 個人情報の保 護 について	情報収集には、診療 I D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 栄養管理室 茂山 翔太
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 栄養管理室 茂山 翔太 電話:06-6458-5821(代表)

文書様式作成者:古賀和弘(倫理委員会)<2021.6.28>