

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院の糖尿病・内分泌代謝センターを受診した患者さまの試料・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	GLIM基準およびAWGS2019を用いた高齢者糖尿病の低栄養、サルコペニアの頻度と合併率に係る実態調査研究（後ろ向き研究）
2. 研究の対象者	2020年4月から2025年3月の期間において当院の糖尿病・内分泌代謝センターを受診し、筋量測定および握力測定を同時期に実施した65歳以上の糖尿病患者さま
3. 研究期間	承認後 ～ 2026年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：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 研究分担者：國枝加誉、高橋拓也、真壁昇、桑田仁司 共同研究機関：無し 資料・情報提供機関：関西電力病院 栄養管理室
5. 本研究の意義・目的	慢性的な高血糖状態は筋量減少や筋力低下、身体機能低下をともなう状態（サルコペニア）の誘因となり、さらに低栄養状態が合併すると予後が増悪することが予測されます。しかし、低栄養とサルコペニアの合併率を調査した研究はほとんどありません。本研究では、国際的な低栄養診断基準であるGLIM基準を用いて低栄養診断を実施し、低栄養とサルコペニアの合併率の実態を明らかとし、糖尿病を有する患者さまの栄養状態維持やサルコペニア予防に係る栄養計画立案につなげることを目的としています。
6. 研究の方法	2020年4月から2025年3月の期間において当院で学習入院を実施した65歳以上の糖尿病患者さまを対象として、GLIM基準による低栄養診断を行い低栄養の頻度とサルコペニアの頻度を調査し、低栄養とサルコペニアの頻度および合併率を後方視的に調査します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	糖尿病の病型、罹病期間、既往歴・併存症、年齢、性別、BMI、体組成（筋量、体脂肪量、四肢骨格筋指数）、握力、血液検査（空腹時血糖値、HbA1c、AST、ALT、 γ GTP、TG、HDL-C、LDL-C、Cr、BUN、eGFR）、尿検査（アルブミンクレアチニン比または尿蛋白クレアチニン比）、過去6ヵ月間の体重減少率、食事摂取量の変化を電子カルテより収集します。
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複数名にてデータの完全消去と確認を行います。
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 真壁 昇
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）