

【 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 | Exploratory study of calf circumference and BMI in GLIM criteria-defined undernutrition among people with diabetes (糖尿病患者におけるGLIM基準に基づく栄養不良におけるふくらはぎ周囲径とBMIの探索的研究) |
| 2. 研究の対象者 | 2025年3月から2025年10月の期間において当院で糖尿病学習加療を行った20歳以上の糖尿病患者さまのうち、四肢骨格筋量の測定、ふくらはぎ周囲径、体重測定がすべて実施されている方 |
| 3. 研究期間 | 承認後 ～ 2026年5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：高橋拓也、真壁昇、桑田仁司、山田祐一郎、清野裕 研究実施機関：なし 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 | 低栄養診断を行うにあたり専用の機器を用いた筋量評価が推奨されていますが、医療機器やマンパワー不足の問題からすべての患者さまの評価を行うことは困難です。そのため、当院を含め殆どの医療期間ではふくらはぎ周囲径を筋量評価の指標としています。ふくらはぎ周囲径はBMIとの関連性が高いことが考えられるため、本研究では、BMIを筋量評価指標の一環としてふくらはぎ周囲径の評価を省略した場合における低栄養診断率を調査し、患者さまの栄養支援を行ううえでの基礎資料を得ることを目的としています。 |
| 6. 研究の方法 | 本研究は、既存資料のみを利用する後方視的研究です。2025年3月から2025年10月の期間において当院で学習入院を実施した20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診断率を調査します。また、ふくらはぎ周囲径の評価を省略した場合の診断率も調査し、それぞれ低栄養の診断率を比較します。 |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類 | 年齢、性別、身長、体重、BMI、体組成（四肢骨格筋量、除脂肪量、体脂肪量）、ふくらはぎ周囲径、血液検査（HbA1c、Cr、eGFR）、過去6ヵ月間の体重減少率、食事摂取量の変化、既往・併存症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） |