

【 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で入院加療を行った患者さまの試料・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	Prevalence and Overlap of Undernutrition and Sarcopenia in People with Diabetes: Comparative Analysis Using GLIM criteria and AWGS 2025
2. 研究の対象者	2024年1月から2025年10月の期間において当院で糖尿病入院加療を行った50歳以上の方のうち、低栄養診断、四肢骨格筋量の測定、握力測定、身体機能測定がすべて実施されている患者さま
3. 研究期間	承認後 ～ 2026年12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 疾患栄養治療部 研究責任者：茂山翔太 研究分担者：真壁昇、高橋拓也、桑田仁司、清野裕、山田祐一郎、山崎裕自、浜本芳之 研究実施機関：なし 資料・情報提供機関：関西電力病院 疾患栄養治療部
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	2024年1月～2025年10月の期間において当院で糖尿病入院加療を実施した50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の結果とサルコペニアの有無を後方視的に調査し、低栄養とサルコペニアの粗有病率および合併率の実態を明らかとします。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、生体電気インピーダンス分析法による四肢骨格筋量、握力、Short Physical Performance Battery (SPPB) スコア、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	電子カルテよりデータを抽出し、個人特定されないよう匿名加工とパスワード設定を行った後、研究用データとしてパスワード機能を有するUSBメモリを用いて研究用パソコンへ移行し、鍵のかかるキャビネットにてパソコン・資料を保管し厳重に管理します。用いたデータ・資料は研究公表後5年間保管し、保管期間を終えると完全に裁断廃棄・データ消去をし、複数名にて確認します。
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。本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、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 疾患栄養治療部 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 疾患栄養治療部 茂山翔太 電話：06-6458-5821（代表）