

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

大腿骨頸部骨折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	日本糖尿病理学療法学会の主導による多施設共同研究大規模データベースの構築事業・前向きコホート研究
2. 研究の対象者	2023年5月1日 ～ 2030年3月31日 の間に、当院糖尿病内科を受診もしくは教育入院され、運動指導目的で理学療法処方なされた症例
3. 研究期間	2023年5月1日 ～ 2030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 リハビリテーション部 研究責任技師：リハビリテーション科技師 松木良介 共同研究機関：岡山医療専門職大学、公立豊岡病院日高医療センター、関西福祉科学大学、東都大学、国際医療福祉大学、広島大学病院、星城大学 資料・情報提供機関：岡山医療専門職大学
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、糖尿病理学療法のエビデンス獲得に向けた大規模臨床研究の基盤となるデータ収集のためのシステムを構築することである。
6. 研究の方法	本研究は探索的研究であり、糖尿病の運動指導に日常的に用いている理学療法評価の項目や問診結果を多機関で構築しているデータベースに登録を行い、血糖コントロールと身体活動量の関係などの検討を行う。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	・診療録：病型、性別、罹病期間、糖尿病関連指標（空腹時・食後血糖値、HbA1c、脂質関連データ、腎機能データ、肝機能データ、インスリン分泌能データ）、薬物療法、食事療法、糖尿病に関連する合併症の有無、併存疾患（運動器・脳血管疾患等）の有無 ・問診：年齢、運動習慣の有無、身体活動量（IPAQ-sv）、健康関連QOL（EQ-5D） ・PTによる評価：身長、体重、体格指数（BMI）、腹囲、血圧、脈拍、運動機能〔筋力（握力、CS30または/もしくはHHDを使用しての測定）、バランス能力（FR、片脚立位時間）、歩行能力（10m歩行速度）、関節可動域（下肢）、SPPB〕、糖尿病神経障害の有無、運動耐容能（6分間歩行試験）、身体組成、糖尿病足病変の有無（足背・後脛骨動脈の触知、WIFI分類）、認知機能（65歳以上の高齢者のみ）
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者様の診療情報・データ等は、解析する前にID・氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人が特定できないようにした上で、当院のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。 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します。
9. 個人情報の保護について	この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は外部に漏えいすることのないように、慎重に取り扱います。研究結果は個人が特定できない形式で学会や医学雑誌に公表される予定です。 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下さい。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 リハビリテーション部 松木良介
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 リハビリテーション科 松木 良介 電話：06-6458-5821（代表）