

【 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
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	糖尿病患者におけるCOVID-19感染拡大に伴う緊急事態宣言前後の血糖コントロール、体組成および食生活変化
2. 研究の対象者	2019年4月1日から2021年3月31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方
3. 研究期間	令和3年9月13日 ～ 令和4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	新型コロナウイルス感染症が拡大する中で2020年4月に緊急事態宣言（以下、宣言）が発出された。その後、外出自粛やテレワークの推進など国民の生活環境は大きく変化している。本研究では宣言前後における糖尿病患者の血糖コントロール、体組成および食生活変化について検討することを目的とする。
6. 研究の方法	宣言前（2019年4月～2020年3月）および宣言後（2020年4月～2021年3月）の期間に当院の糖尿病内科で定期受診を行い、体組成測定の実施と自記式食事記録表の提出があった糖尿病患者を対象とした。宣言前後におけるHbA1c変化量が0.3以上の群と0.3未満の群の2群間における体組成（体脂肪量、除脂肪量）変化と食事摂取内容の変化を後ろ向きに比較検討する。
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）、体液量検査（InBody;体脂肪量、除脂肪量）、食事記録データベースを抽出する。
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る。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する。
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 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）