

【 臨床研究に関する情報の公開 】

心不全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	ダパゲリフロジンが処方された患者の栄養学的背景の検討
2. 研究の対象者	2018年 1月 1日から 2021年 12月 31日の間に、当院でダパゲリフロジンが処方された患者様
3. 研究期間	2022年 5月 9日 ～ 2022年 7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 疾患栄養治療センター・栄養管理室 研究責任者：疾患栄養治療センター・栄養管理室 遠藤 隆之
5. 本研究の意義・目的	近年、糖尿病薬として使用されているSGLT2阻害薬ダパゲリフロジンが心血管死、心筋梗塞の発症を減少することが報告がされており、2020年11月にはSGLT2阻害薬であるダパゲリフロジンが慢性心不全患者に対して使用することが承認されました。これまでSGLT2阻害薬が処方された糖尿病患者様に対して、管理栄養士は過栄養を予防することを中心に栄養指導を行ってきましたが、ダパゲリフロジンを内服される慢性心不全患者様に対しても同様の指導内容でよいか検討を要します。そこで、SGLT2阻害薬が処方された糖尿病患者及び慢性心不全患者の栄養状態を調査し、両者の栄養学的相違を検討することで、今後の栄養指導に役立つことが期待されます。
6. 研究の方法	本研究は、既に登録されたカルテの情報を利用して研究を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	性別、身長、体重、血液データ、CT検査画像、心エコー検査データ、血圧、心電図データ、傷病名、既往歴、日常生活動作評価（FIM、バーセルインデックス、SPPB等）、握力、薬剤
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発表後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 疾患栄養治療センター 栄養管理室 遠藤 隆之
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 遠藤 隆之 電話：06-6458-5821（代表）