

【 臨床研究に関する情報の公開 】

2型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	拡張不全を合併する2型糖尿病患者におけるGLP-1受容体作動薬の心機能への影響
2. 研究の対象者	2013年4月～2021年11月の期間に関西電力病院において、GLP-1RA(リラグルチド、デュラグルチド)を新規投与し、心エコー検査を実施した拡張不全(左室駆出率(LVEF)≥50%、僧帽弁輪部拡張早期波(e', <8)を合併した2型糖尿病の治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年4月1日 ～ 令和4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 薬剤部 研究責任者：薬剤部 濱口良彦 共同研究機関：神戸薬科大学 総合教育研究センター 資料・情報提供機関：神戸薬科大学 総合教育研究センター
5. 本研究の意義・目的	2型糖尿病患者でGLP-1受容体作動薬を投与した拡張不全の心不全予後改善に関しては、未だエビデンスが少ない。今回、拡張不全を合併する2型糖尿病患者に対して、GLP-1受容体作動薬投与後の心機能への影響について検討することで、心不全などの併存疾患を持つ2型糖尿病患者への薬物治療に寄与できることを目的とする。
6. 研究の方法	2013年4月～2021年11月で、当院の入院患者を対象に、電子カルテを用いて後方視的に調査し解析します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテから得られる臨床データ(年齢、性別、疾患名・病期などの病状、使用薬剤、薬剤の副作用発現)を用います。解析には個人を特定できる情報は使いません。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が施錠可能エリア内に設置した研究用パソコン内にデータとして保管・管理します。 廃棄については、研究発表後、5年間保管し、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	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 薬剤部 濱口良彦
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 薬剤部 濱口良彦 電話：06-6458-5821 (代表)