

糖尿病科、内分泌代謝内科、および糖尿病センターに通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 関西医科大学3病院における糖尿病・内分泌・代謝疾患の臨床経過および診療実態に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院糖尿病科 助教 高橋 一久

《研究の目的》 本研究では、糖尿病科、内分泌代謝内科、および糖尿病センターで診療を受けた患者を対象として、その臨床経過・診断過程・治療過程における観察及び検査項目のデータを分析し、検討を行うことを目的としております。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2030年3月31日

《研究の方法》

#### ●対象となる患者さん

2014年4月1日から2029年3月31日までの間に関西医科大学附属病院・関西医科大学香里病院・関西医科大学総合医療センターの糖尿病科、内分泌代謝内科、および糖尿病センターを受診し、内分泌・代謝疾患に対する診療を受けた方

#### ●研究に用いる情報の種類

実施された（される）以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用させていただきます。

- 1) 対象者背景：年齢、性別、診断名、既往歴、身長、体重、BMI、腹囲、身体所見、服薬状況、生活習慣（運動習慣、喫煙、飲酒など）、併存疾患（糖尿病網膜症を含む）、家族歴
- 2) 体組成（InBody）：体重、BMI、骨格筋量、体脂肪量、四肢骨格筋指数
- 3) 血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、Ht、リンパ球数、血小板、総蛋白、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、クレアチニン、BUN、尿酸、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、亜鉛、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、TG、リポ蛋白分画、GLU、HbA1c、GA、IRI、CPR、CRP、TSH、FT4、FT3、コルチゾール、ACTH、レニン、副腎ホルモン、アルドステロン、カテコラミン三分画、PTH、ビタミン、性ホルモン、下垂体ホルモニー式、IGF-1、甲状腺自己抗体、抗GAD抗体、抗インスリン抗体
- 4) 尿検査：蛋白、糖、アルブミン、CPR、潜血、ウロビリノーゲン、電解質、クレアチニン、コルチゾール、カテコラミン三分画、メタネフリン二分画
- 5) CT画像：内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、体脂肪量、除脂肪量、骨密度（DXA）、頭部・胸部・腹部骨盤腔CT画像
- 6) 動脈硬化度検査：脈波伝播速度（baPWV、ABI）、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数
- 7) 心機能検査：心電図、心臓超音波法
- 8) 超音波検査：頸動脈超音波検査、甲状腺超音波検査、腹部超音波検査
- 9) 体力評価：握力、歩行速度、等速性下肢筋力
- 10) 栄養調査：咀嚼回数、咀嚼時間、食事調査（食事記録）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年2月15日

《この研究に関する情報の提供について》この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部内科学第二講座 医局

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1 電話 072-804-0101 (代)

研究責任者 関西医科大学附属病院糖尿病科 助教 高橋 一久