【　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
ご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
１．研究課題名	チルゼパチド開始後の採血データおよび体組成変化の解析
２．研究の対象者	2023年　4　月　1　日から　2024　年　7　月　31　日の間に、当院の糖尿・内分泌代謝センターにおいてチルゼパチドの治療を受けられた方
３．研究期間	2024　年　10　月　1　日　～　2025　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　糖尿病・内分泌代謝センター 研究責任者　：糖尿病・内分泌代謝センター　浜本　芳之 共同研究者　：糖尿病・内分泌代謝センター　松城　真里、山口　裕子、 桑田　仁司、清野　裕、山崎　裕自、臼井　亮太 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	新規の糖尿病治療薬として、チルゼパチドが承認されましたが、実臨床において、血糖値、体重などの臨床学的指標がどのように変化するかは明らかではありません。本解析により、この薬剤効果を明らかにし、今後の治療方針決定に役立てるための基礎資料とすることを目的とします。
６．研究の方法	電子カルテ上で、チルゼパチドを使用している患者さんにおける、血液検査、体組成、尿検査、画像検査の結果を後ろ向きに統計的データベース解析を行います。
７．研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテ上の、年齢、性別、臨床学的指標（身長、体重、血圧、脈拍）、血液検査（血算、HbA1c、AST、ALT、γGTP、BUN、Cre、eGFR、T-chol、LDL-Chol、HDL-chol、TG）、尿検査（尿定性、尿沈渣、尿ACR）、体組成検査（InBody：体脂肪率、体脂肪量、除脂肪量、筋肉量、SMI）、画像検査（腹部超音波、CT、MRI）、食事記録データベース
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公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータは消去します。
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　糖尿病・内分泌代謝センター　臼井　亮太
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　糖尿病・内分泌代謝センター　臼井　亮太 電話：０６－６４５８－５８２１（代表）

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞