

2026 年 8 月 12 日（第 1 版）

「糖尿病患者における血中グリコアルブミン/HbA1c 比の年間推移と全死亡との関連に関する後ろ向き観察研究」について

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科では、下記の後ろ向き観察研究を実施します。本研究は通常診療で既に得られた情報のみを用い、新たな検査・治療や来院のお願いは行いません。

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 22 日までに、当センターで糖尿病の診療を受け、診療上、血中グリコアルブミンと HbA1c が同日に測定された 18 歳以上の方。主な解析では、最初の同日測定から 1 年間にこれらが 3 回以上測定された方を対象とします。1 型糖尿病、妊娠糖尿病、診療録上明確な続発性糖尿病、または観察開始前・観察期間中の維持血液透析・腹膜透析・透析導入が確認された方等は、研究計画書に定めた基準に従って除外します。

2. 研究目的・方法

【目的】糖尿病の診療において反復測定される血中グリコアルブミンと HbA1c の比の推移が、その後の生命予後とどのように関連するかを明らかにします。あわせて、貧血・栄養状態・炎症等を示す検査値や、持続血糖モニタリング（CGM）の記録がある場合はその結果との関連も調べます。

【方法】電子カルテ、部門システムおよび検査データウェアハウスに保存された既存の診療情報を後ろ向きに収集します。反復測定された検査値の推移を統計学的に検討し、生死・予後に関する診療記録（死亡診断書発行記録、退院時の記録、他の医療機関からの照会に対する回答等）も、生死・死因の確認に必要な範囲で確認します。糖尿病病型や透析等の適格性を構造化情報のみで判定できない場合は、研究責任者または研究分担者が必要最小限の診療録を確認します。新たな検査、治療、来院または対象者への連絡は行いません。

【研究期間】倫理審査委員会承認および研究機関の長の許可後から 2028 年 12 月 31 日まで。

【情報の利用開始予定日】倫理審査委員会承認および研究機関の長の許可後。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】使用しません。

【情報】年齢、性別、生年月、身長、体重、BMI、喫煙歴、糖尿病病型・関連病名、併存症（悪性腫瘍、心不全、慢性腎臓病、肝疾患、貧血等）、抗 GAD 抗体、空腹時 C ペプチド、透析情報、糖尿病治療薬その他の薬剤情報、グリコアルブミン、HbA1c、血糖、血清アルブミン、ヘモグロビン、eGFR、血清クレアチニン、肝機能、CRP 等の検査値と採取日、持続血糖モニタリング

（CGM）の実施記録・要約指標（実施した場合）、入退院日・転帰、生死に関する院内登録情報、死亡診断書等の文書発行記録、退院サマリ・地域連携文書・他医療機関からの予後照会に対する返信等の診療記録のうち生死・転帰・死因の確認に必要な記載。

このほか、本研究の目的である血糖関連指標の推移および生命予後との関連の評価に直接必要な通常診療上の検査、投薬・実施記録ならびに診療記録を、必要最小限の範囲で利用することがあります。研究目的を実質的に変更する場合や、これらと異なる種類の情報を利用する場合は、事前に必要な倫理審査および情報公開手続を行います。

収集した情報から氏名、住所、電話番号等を除き、研究用番号を付して当センター内で厳重に管理します。患者番号と研究用番号の対応表は解析データとは別に保管し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。他施設への試料・情報の提供は行いません。

4. 研究組織および情報を利用する者の範囲

研究機関：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

研究実施部署：糖尿病内分泌内科

研究責任者・情報管理責任者：監物 諒相

情報を利用する者：本研究計画書に記載され、研究機関の長の許可を受けた研究責任者および研究分担者

5. お問い合わせおよび研究利用の拒否について

本研究に関するご質問や、研究計画書・関連資料の閲覧をご希望の場合は、下記までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報および研究の独創性・知的財産の保護に支障がない範囲で資料を提示します。

ご自身または代理人の方が、診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記までお申し出ください。研究への利用を拒否されても、診療その他の面で不利益を受けることはありません。お申し出を受けた時点で本人を識別できる情報は以後の解析に使用しません。ただし、既に個人を識別できない形で集計・解析され、公表された結果から当該情報のみを取り除くことが困難な場合には、ご希望に沿えないことがあります。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

大阪急性期・総合医療センター 糖尿病内分泌内科

研究責任者：監物 諒相

電話：06-6692-1201（内線 80055）