

2021年1月18日

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科に通院中の1型糖尿病患者さんへ

「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」への協力のお願い

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科では、日本糖尿病学会の主管の多施設共同研究に参加し、2019年11月1日から2019年12月31日に当院外来を受診された1型糖尿病患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科に2019年11月1日から2019年12月31日に当院外来を受診された1型糖尿病患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

研究目的・方法：

わが国では、1型糖尿病に関する研究、特に1型糖尿病には、劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病などが含まれますが、それぞれの割合すら正確には把握されていません。今回、日本糖尿病学会の診断基準にもとづいて1型糖尿病と診断された患者さんのうち、2019年11月1日～2019年12月31日に全国の日本糖尿病学会認定教育施設（約700施設）に受診歴のある方の電子カルテデータの中で以下の項目について調査をさせていただき、日本糖尿病学会がこれまで進めてきた診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMS に登録されている約1,700名の1型糖尿病患者さんのデータや小児インスリン治療研究会の匿名化データベースに登録のあるデータと比較検討させていただきます。

研究に用いる情報の種類：

1) 患者基本情報

年齢、性別、1型糖尿病発症年齢及び発症した年（西暦）、インスリン治療期間（年）、病型（劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病）、家族歴、合併症の状態（網膜症、腎症、神経障害、脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈疾患）、免疫チェックポイント阻害薬の投与の有無、甲状腺疾患の有無、悪性疾患の有無、ケトーシスの有無、ケトアシドーシスの有無、重症低血糖の既往、無自覚低血糖の既往、医療費補助の有無

2) 治療法に関する情報

インスリン自己注射、SGLT2阻害薬、ヒグアナイド薬、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、 α -グリコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病治療薬、膵（島）移植、血糖モニタ

一、応用カーボカウント教育

3) 検査結果に関する情報

HbA1c (%)、CGM や FMG における Time in Range (%)・Time below Range (%)、血中 C ペプチド (ng/mL)、C ペプチドインデックス、抗 GAD 抗、IA-2 抗体

外部への情報の提供：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供いただくデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける対応表は、研究に関するデータとは別に管理します。対応表を外部に提供することはありません。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

研究解析に必要なデータは匿名化した状態で、一般社団法人 日本糖尿病学会 事務局（研究代表者：埼玉医科大学 教授・島田朗）で保管・管理されます。

研究組織：

研究責任者名

島田 朗 埼玉医科大学 教授

ナショナルデータベース班（班長は ）

植木 浩二郎	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病研究センター長
池上 博司	近畿大学	教授
梶尾 裕	国立国際医療研究センター	副院長
中島 直樹	九州大学	教授
南 昌江	南昌江内科クリニック	院長
安田 和基	杏林大学	教授

レジストリー班（班長は ）

今川 彰久	大阪医科大学	教授
阿比留 教生	長崎大学	准教授
菊池 透	埼玉医科大学	教授
杉原 茂孝	サンサンこどもクリニック	非常勤医師
高橋 和眞	岩手県立大学	教授
中條 大輔	富山大学	特命教授
三浦 順之助	東京女子医科大学	准教授
三好 秀明	北海道大学	特任教授
矢部 大介	岐阜大学	教授

適正治療検討班（班長は ）

松久宗英	徳島大学	教授
浦上 達彦	日本大学	教授
川村 智行	大阪市立大学	講師
西村 理明	東京慈恵医科大学	教授
廣田 勇士	神戸大学	准教授
山内 敏正	東京大学	教授

顧問

田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学	名誉教授
-------	-----------	------

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、日本糖尿病学会の倫理審査委員会ならびに岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学 臨床講師 加藤文博

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学

Tel : 058-230-6377

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学

氏名：矢部 大介

研究代表者

埼玉医科大学 教授

氏名：島田 朗