

年 月 日

糖尿病代謝内科・免疫/内分泌内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「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(第二次)」への協力をお願い

糖尿病代謝内科・免疫/内分泌内科科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・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：**2019年11月から2019年12月までに、当科の受診歴のある1型糖尿病の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月31日

**研究目的・利用方法：**1型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

**研究に用いる試料・情報の項目：**以下のカルテ情報を使用させていただきます。

[必須項目] 年齢、性別、BMI、1型糖尿病の病型（劇症、急性発症、緩徐進行）、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢（緩徐進行は診断時年齢）、発症（もしくは診断）年、インスリン治療期間、発症（もしくは診断時）のHbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体（GAD抗体、IA-2抗体（緩徐進行については、進行予知、病勢評価目的））、内因性インスリン分泌能（C-ペプチド）、ケトーシスの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚性低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無（バセドウ病、橋本病）、血管合併症の有無（網膜症、腎症、神経障害、大血管症、足病変）、悪性腫瘍合併の有無、家族歴（1型糖尿病の有無）

治療 インスリン（MDI、CSII）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、αグルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬）、膵（島）移植の有無、血糖モニターの種類、CGMあるいはisCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助

[任意項目] BMI、家族歴（2型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGM、isCGMによる血糖変動指標

**研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：**

研究機関の長の研究実施許可日～2027年3月31日

**外部への試料・情報の提供：**上記の利用するカルテ情報から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報とは削除します。カルテ情報は、国立国際医療研究センター内のデータセンターにより作成されるWeb上の電子的データ収集システムを利用し、日本糖尿病学会へ提供されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 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。本研究の内容や研究結果等について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、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

## 研究代表者

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 教授

氏名：島田 朗

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科・免疫/内分泌内科 准教授

氏名：加藤 丈博

**共同研究機関等：**国立国際医療研究センター、横浜市立大学、九州大学、奈良県立医科大学、南昌江内科クリニック、杏林大学、大阪医科薬科大学、埼玉医科大学、岩手県立大学、富山大学、長崎大学、東京女子医科大学、徳島大学、日本大学病院、東京慈恵会医科大学、神戸大学、東京大学、産業医大、大阪公立大学

## 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

日本糖尿病学会

理事長 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）

## 連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻 生命関係学講座産業衛生学 臨床講師・助教

電話番号：058-230-6377

氏名：酒井 麻有

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp