

## 情報公開文書

～京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科を中心として行った、「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」に参加された方々へ～

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科では下記の要領で臨床研究を行っております。

1. 研究の名称：単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期)
2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
3. 研究の目的：糖尿病の大部分を占める1型糖尿病および2型糖尿病とは違い、単一遺伝子異常による発症が疑われる糖尿病患者がしばしばみられます。この研究では、「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」に引きつづき、単一遺伝子異常による糖尿病の実態解明を目的とします。
4. 研究期間：研究機関の長の実施許可日から2028年9月30日まで
5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
研究代表機関：京都大学医学部附属病院  
研究責任者：田中大祐（京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 助教）
6. 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
  1. 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院  
責任者 濱崎 暁洋（糖尿病内分泌内科 主任部長）
  2. 東京女子医科大学八千代医療センター  
責任者 岩崎 直子（糖尿病・内分泌代謝内科 特任教授）
  3. 山口大学医学部附属病院  
責任者 田部 勝也（第三内科 大学院担当講師）
  4. 和歌山県立医科大学  
責任者 古田 浩人（内科学第一講座 准教授）
  5. 岐阜大学大学院医学系研究科  
責任者 堀川 幸男（糖尿病・内分泌代謝内科学 臨床教授）
  6. 大阪市立総合医療センター

責任者 森 潤 (小児代謝・内分泌内科 部長)

7. 東京大学大学院医学系研究科

責任者 山内 敏正 (内科学専攻 代謝・栄養病態学 / 医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 教授)

8. 日本赤十字社伊達赤十字病院

責任者 依藤 亨 (第二内科部長)

以上および、日本糖尿病学会会員所属の、研究代表機関と覚書を締結した機関

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記の研究目的のため、診療で得られた情報を用います。

各機関で仮名化した情報を京都大学に集約し、解析を行います。

#### 8. 対象となる情報の取得期間

6.にしめす機関において、2018年11月2日から2023年11月1日までに日本糖尿病学会「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」(京都大学承認番号：G1158)の研究に参加した方

#### 9. 利用または提供する試料・情報の項目

臨床情報；

年齢、性別、身長、体重推移、出生時体重、在胎週数、新生児低血糖症の有無、併存疾患、糖尿病発症年齢、発症から現在に至るまでの検査所見の推移(血清/血漿血糖値、HbA1c値、血清Cペプチド値、血清インスリン値、血清AST値、血清ALT値、血清ALP値、血清r-GTP値、血清クレアチニン値、血清尿酸値、血清高感度CRP値、血清Na値、血清K値、血清Cl値、血清Mg値、血清総コレステロール値、血清中性脂肪値、血清HDL-コレステロール値、血清LDL-コレステロール値、血清乳酸値、血清ビリルビン酸値、血清GAD抗体値、抗IA2抗体値)、画像検査所見(腹部超音波・CT・MRI)、発症から現在に至るまでの治療内容の推移、糖尿病合併症の有無、合併症が存在する場合、合併症発症から現在に至るまでの重症度の推移。家系内の糖尿病歴(研究対象者本人および代諾者から、可能な限り、治療法および合併症の程度を含め聴取する)。

視神経萎縮もしくは尿崩症を併発する場合、Wolfram症候群の可能性を踏まえ、以下の項目についても取り扱う。

a)現在の生活状況(介護認定・身体障害者認定)

b)視神経萎縮に関し、眼科診察で得られた情報

c)尿崩症・感音性難聴・内分泌疾患があれば、それらに関する検査データ・治療方法

d)精神神経異常があれば、その症状

e) 頭部 MRI 検査結果(行っていれば)、呼吸管理の状況

f) 血縁者に視神経萎縮・尿崩症があるかどうか

遺伝情報および試料;

1) 単一遺伝子異常による糖尿病の主要原因遺伝子

(*HNF4A*, *GCK*, *HNF1A*, *PDX1*, *HNF1B*, *NEUROD1*, *INS*, *ABCC8*, *KCNJ11*, *WFS1*, *INSR*)

の解析結果

2) 既知の主要原因遺伝子に変異を見いださなかった場合、Whole Exome 解析や Whole Genome 解析を用いた原因遺伝子探索を行うことがあります。

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師 藤田義人

11. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。研究対象者またはその代理人の求めに応じて、対象者が識別される試料・情報の利用を停止することが可能ですので、ご自身のデータを研究に利用されたくない方は下記 14. に示します相談窓口までお知らせください。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧を行うことは可能です。

13. 研究の資金・利益相反

運営費交付金、公的研究費(科研費「単一遺伝子異常による糖尿病の新規発症原因遺伝子同定」21K08527)および一般社団法人日本糖尿病学会学術調査研究としての資金を用いて実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究への参加を希望されない場合には、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。

< 研究代表機関 >

1) 研究課題に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科

担当者：田中大祐

( Tel ) 075-751-3560

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

( Tel ) 075-751-4748

( E-mail ) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

[2023年12月27日作成]

## に関する覚書

一般社団法人日本糖尿病学会 学術調査研究 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究 委員会（以下、「甲」という）と共同研究機関（以下、「乙」という）は、本研究に関して、次の通り覚書を締結する。

### 第1条（目的）

糖尿病の原因遺伝子診断および未知の原因遺伝子解明を目的とするものである。

### 第2条（倫理的問題）

1. 本研究は、「ヘルシンキ宣言」、3省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に沿ったものとする。
2. 本研究は一般社団法人日本糖尿病学会「学術調査研究等倫理審査委員会」で承認されたものである。乙は本研究に参加するにあたり、事前に「所属施設の倫理委員会」の承認をえるものとする。ただし、乙の所属施設が3省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められた条件を満たす倫理委員会を有していない場合は、日本糖尿病学会「学術調査研究等倫理審査委員会」の承認をもって代えることができる。

### 第3条（試料・情報の提供および取扱）

1. 乙は、本研究に必要な試料及び同試料提供者に関する情報を甲に無償で提供する。（試料とは血液をいう）。
2. 甲は、試料・情報を本覚書第1条に定める本研究の目的のためにのみ使用することができる。
3. 乙は、甲への試料・情報の提供の前に、定められた方法で試料の匿名化を、乙の施設内にて行う。
4. 甲は、乙の文書による事前の同意を得た場合を除き、乙より提供された匿名化試料・情報を、第三者に譲渡、貸与及び開示をしてはならない。
5. 乙は、その責任において、試料提供者に対し「学術調査研究等倫理審査委員会」で承認された書式の説明文書を用いて十分な説明を行った上で、インフォームド・コンセントを得なければならない。
6. 乙は試料提供者に対し、必要に応じて「遺伝カウンセリング」を提供するか紹介しなければならない。遺伝カウンセリング費用については、自費診療として試料提供者自身で負担願うことになる。

### 第4条（研究期間）

1. 本研究の実施期間は承認日から5年間とする。
2. 前項の定めにかかわらず、甲および乙は、協議の上、本研究の実施期間を延長できるものとし、その際には文書により確認する。
3. 本研究終了時には、甲は乙が提供した試料を定められた方法により保存又は廃棄するものとする。

### 第5条（研究報告の主体・研究で得られた成果の帰属）

1. 既報の原因遺伝子が糖尿病の原因であることが判明した場合（遺伝子診断の場合）において、症例報告を行う場合は乙が主体となり、複数症例の臨床像を分析・報告する場合は、甲が主体となる。また、未知の原因遺伝子解明に関する研究で得られた成果を報告する場合も、甲が主体となる。
2. 前項記載の各報告に係る研究で得られた成果は、前項記載の各報告者に帰属する。

## 第6条（研究成果の発表）

甲および乙は、本研究で得られた成果を学会その他外部に発表しようとする場合には、その内容、時期及び方法等について、事前に相互の承認を得なければならない。

## 第7条（情報の交換）

甲および乙は、それぞれが保有しかつ本遺伝子解析の遂行に必要な資料および情報を、求めに応じ相互に開示する。開示された情報は本覚書第1条に定める遺伝子解析目的のためにのみ使用することができる。

## 第8条（守秘義務）

甲、乙およびそれぞれの担当者は、相手方から開示された資料、情報および遺伝子解析結果ならびに本覚書に関連して知り得た相手方の機密について、事前に相手方の同意を得ない限り、第三者に開示または漏洩してはならない。

## 第9条（契約期間）

1. 本覚書の有効期間は、締結日より本覚書の「学術調査研究等倫理審査委員会」承認5年後（本研究期間終了時）までとする。但し、両当事者は本覚書終了後も本研究の継続の必要性が生じた場合、研究の進め方および取扱について別途終了前に協議して決定する。

2. 前項の規定にかかわらず、本覚書第5条、第6条は本覚書終了後も有効とし、第8条にあげる守秘義務は本覚書終了後も存続する。

## 第10条（データの保管）

甲および乙は、本研究に関する計画書、データおよび生体試料取扱に関する文書等を、それぞれ責任を持って保管する。

## 第11条（協議）

本覚書に定めない事項、並びに本覚書に関し変更または修正を要する事項、若しくは本覚書の解釈に疑義が生じた事項については、甲および乙は、誠意をもって協議の上、解決する。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

乙はさらに本書のコピー1部を所属長に提出する。

年 月 日

甲： 研究責任者

京都市左京区聖護院川原町5-4 京都大学大学院医学研究科  
糖尿病・内分泌・栄養内科学講座  
助教 田中大祐

印

乙： 共同研究機関

岐阜市柳戸1-1  
岐阜大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌代謝内科学  
臨床教授 堀川 幸男

印