

研究に関する説明文書

研究課題名 「劇症1型糖尿病患者における血清中抗CD300e抗体の検討」

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

担当医師からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当医師からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に記名・捺印してください。

1. 研究実施計画

(1) 研究の実施について

本研究の実施については、大阪医科大学研究倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を頂いたうえで実施しております。

(2) 研究の目的と意義

本研究の対象とする「劇症1型糖尿病」は、鼻水、咳、喉の痛みなどの症状の後に、極めて急激なインスリン分泌の枯渇により発症する糖尿病の新しい亜型です。全国的な疫学調査により、劇症1型糖尿病は、日本人急性発症1型糖尿病の約20%をしめる重要な亜型であること、発症時に診断が遅れると死亡する症例も存在する予後不良の糖尿病であることが明らかになっております。最近、私共は、劇症1型糖尿病急性期において上昇する抗CD300e抗体を報告しました。

発症直後の劇症1型糖尿病患者において、抗CD300e抗体が特異的に上昇することが判明すれば、その他の急性発症糖尿病との鑑別を可能とする診断マーカーとして役立つのみならず、劇症1型糖尿病にみられる極めて急激な膵β細胞破壊の原因解明や、新たな治療のターゲットとなる可能性があり、その意義は大きいと考えます。

目的：劇症1型糖尿病患者の急性期に上昇する血清中抗CD300e抗体を、他のウイルス性疾患や自己免疫性疾患を含めて解析することで、鑑別診断マーカーとして実際に利用可能か否かを明らかにすることを目的とします。今回は、劇症1型糖尿病患者に加え、感染源がはっきりと断定できるインフルエンザ罹患者様、自己免疫性疾患として急性発症自己免疫性1型糖尿病患者様にもご協力いただきます。

(3) 研究の対象者として選定された理由

下記対象者に該当するため

本学・本院、共同研究機関における劇症1型糖尿病患者様(20人)、自己免疫性1型糖尿病患者様(20人)、本学・本院におけるインフルエンザ患者様(10人)、共同研究機関におけるインフルエンザ患者様(20人)

(4) 研究の方法と研究期間

研究の方法：

対象は、劇症1型糖尿病患者様20人、自己免疫性1型糖尿病患者様20人、いずれも急性期と慢性期の2つの異なる病期での血清およびインフルエンザ患者様30人の血清を用意します。以前の研究にご協力いただき採血した方については保存血清を用い、保存血清のない場合は通常の採血に5mlを追加(採血がない場合には新規に5mlを採血)し、各血清10 μ lを用いて、すでに作製してある抗CD300e抗体測定キットにてELISA法にてその抗体価を測定します。

対象者の方に協力してもらう内容：静脈血採血(5ml)(糖尿病の患者様は急性期と慢性期の2回、インフルエンザの患者様は1回)に、ご協力いただきます。

研究期間：倫理委員会承認後～平成32年1月23日

(5) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究において、必要最低限の量の採血ですが、採血による疼痛が予測されます。熟練した者が採血を行います。

2. 研究に関する試料(情報)の利用と保存ならびに廃棄の方法について

(1) 試料(情報)等の利用について

本研究では、静脈血採血させていただいた保存血清、年齢、性別、HbA1c、血糖値、C-ペプチド、発症時期などの電子カルテ上のデータを研究の試料・情報として利用させていただきます。

また、本研究で利用させていただく研究試料/情報については、対象者の方の同意が得られた場合、将来、別の研究に利用(二次利用)させていただく場合があります。そ

の場合は、改めて倫理委員会へ申請した上で、研究を実施することになります。対象者の方が本研究に参加される場合は、二次利用を含めてご同意いただくこととなります。

(2) 試料（情報）等の保存と廃棄について

上記（1）で記載した研究の試料・情報「（検査結果のデータ・血液等）」については、研究期間終了後、平成35年1月まで保存いたします。保存が必要な理由は、更なる研究が必要となった場合に追加実験を行うためです。保存期間終了後、匿名化をしたうえで試料は研究廃棄物として焼却廃棄し、データはデータ消去により廃棄します。

3. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

当該研究への参加については、対象者の方の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、対象者の方が不利益を被ることは一切ありません。また、今後の診療に影響が出ることもありません。

(2) 個人情報の取り扱い

対象者の個人情報については、連結可能な状態に匿名化した上で、取り扱います。糖尿病代謝・内分泌内科第13研究室のパソコン内に保管します。

対象者の方より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。

(3) 健康被害の補償

本研究の参加により健康被害が生じる可能性は低いですが、万が一健康被害が生じた場合は、患者様が加入する健康保険にて治療の補償を行います。その他の特別な補償はありません。

4. 費用について

(1) 被験者の新たな費用負担について

当該研究に参加することにより対象者の方に新たな費用負担が増えることはありません。

ん。

(2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。本研究にかかる費用は、奨学寄附金、日本糖尿病学会の若手研究助成金から支出しますが、当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

5. 研究結果

(1) 研究に関する情報公開の方法

患者様（あなた）を特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象者の方の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

(2) 研究成果による特許権等

当該研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

6. 研究者名

研究責任者

所属 内科学 I 教授 今川 彰久

主任研究者

所属 内科学 I 講師(准) 寺前 純吾

分担研究者

所属 地域総合医療科学寄付講座 特任助教(准) 藤澤 玲子

共同研究者

第一東和会病院 内科 医員 長谷田 文孝

東京女子医科大学 糖尿病センター 講師 三浦順之助

7. 問い合わせ等の連絡先

大阪医科大学附属病院 糖尿病代謝・内分泌内科

担当医師 藤澤 玲子

大阪医科大学 地域総合医療科学寄付講座

担当者 藤澤 玲子

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221 (代表) 内線3551