

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において2016年11月1日～2024年3月31日にかけて、下記の内容にて他施設共同で後ろ向き観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

糖尿病代謝・内分泌内科／内科学I教室

### 記

研究課題名：GAD抗体ELISA測定キットの検討

研究の意義：糖尿病には大きく分けて免疫異常に基づく1型糖尿病と、生活習慣に基づく2型糖尿病があります。1型糖尿病の免疫異常を検出するために、「GAD抗体」を用いた検査があり、その診断や進行予測に大変有用です。GADは(グルタミン脱炭酸酵素：Glutamic acid decarboxylase)の略で、GADに対する自己抗体がGAD抗体です。これまでGAD抗体はRIA法(ラジオイムノアッセイ Radioimmunoassay)という、放射性同位元素を用いた方法で測定されてきました。一方で、他の多くの自己抗体は、ELISA (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay の略でエライザと呼びます)法と呼ばれる酵素反応を利用した方法で測定されています。平成27年12月より、GAD抗体の測定についてもRIA法からELISA法へ変更になりましたので、新たに臨床的意義について検討する必要性が生じました。

研究の目的：1型糖尿病の診断に現在使用されているGAD抗体ELISA測定キットについて基礎的・臨床的に検討をおこない、必要に応じてGAD抗体ELISA法に改良を加えること、ならびにGAD抗体ELISA法を使用した検査結果から1型糖尿病の進行を予測するための検討をおこなうことを目的としています。

研究の方法：対象者の血清および臨床データを用いた解析を行います。

研究の対象：

- 1) 「日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開(TIDE-J研究)」の研究に参加し、試料等が長期間保存されている方。また、将来的に、新たに倫理委員会の承認を得て実施される糖尿病に関係する医学研究に使用されることに同意された方。
- 2) TIDE-J研究を進めている「日本人1型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会」の委員が所属する施設およびその関連施設において、研究利用のための血清保存に関して書面または口頭で同意された方(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、2型糖尿病、および健常人の方のうち、本学においては2型糖尿病の方)。

研究期間：実施承認後から平成32年5月7日

既存情報の利用目的等：患者背景・臨床的特徴とGAD抗体(ELISA法とRIA法)の関係について解析するために用います。

※この研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究への参加を断られても診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。また、参加に同意された後でも希

望される場合はいつでも同意を撤回することができます。その場合も、不利益等が生じることは決してありません。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研究の開示：

この研究についてさらに詳しい内容を知りたい場合には、問い合わせ先にご連絡ください。他の参加者の個人情報やこの研究の独創性の確保などに支障がない範囲で、研究計画、方法および結果について資料をご覧になることができます。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報の保護に関しては十分に配慮致します。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除され、代わりに識別コードを付し匿名化されたデータが用いられるため、当院外に個人情報は出ることはありません。また、これらのデータのうち電子データは、原則としてネットワークから切り離されパスワードで保護されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）に保管します。また、外部記憶媒体および筆記等による紙媒体は、鍵をかけて厳重に保管します。

この研究の結果は論文や学会等で発表される予定ですが、個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。取得された情報はすべて当該研究施設内で利用し、当該研究施設における個人情報の安全管理措置に基づき情報を管理します。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。

大阪医科大学 内科学 I 糖尿病代謝・内分泌内科

(HP URL : <http://www.osaka-med.ac.jp/deps/in1/met/index.html>)

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 内科学 I 教授 今川彰久

利益相反について：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、日本糖尿病学会の補助金と国立国際医療研究センターの国際医療研究開発費により行われます。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。

研究者名：

研究責任者

所属 内科学 I 職名 教授 氏名 今川 彰久

主任研究者

所属 内科学 I 職名 助教 氏名 金綱 規夫

分担研究者

所属 内科学 I 職名 講師 氏名 寺前 純吾

所属 内科学 I 職名 助教 氏名 大西 峰樹

所属 内科学 I 職名 助教 氏名 佐野 寛行

所属 内科学 I 職名 助教(准) 氏名 忌部 尚

所属 内科学 I 職名 助教(准) 氏名 橋 恵

所属 内科学 I 職名 助教(准) 氏名 重本 翔

所属 地域総合医療科学寄付講座 職名 特別任命教員助教(准) 氏名 藤澤 玲子

共同研究者

研究責任者：

小林哲郎（冲中記念成人病研究所 所長、日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会・委員長）

川崎英二（新古賀病院 糖尿病センター長、日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会・委員）

及川洋一（東京済生会中央病院糖尿病内科 医長、日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会・委員）

研究分担者：

栗田卓也（国際医療福祉大学病院糖尿病内分泌代謝科 教授）

池上博司（近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 教授）

内潟安子（東京女子医科大学糖尿病センター 教授）

大澤春彦（愛媛大学大学院医学系研究科分子機能領域 糖尿病内科学講座 教授）

梶尾 裕（国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 医長）

川畑由美子（近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 准教授）

島田 朗（埼玉医科大学内分泌内科・糖尿病内科 教授）

高橋和眞（岩手県立大学看護学部基礎看護学講座 教授）

田中昌一郎（あい・ホームクリニック豊島 院長）

永淵正法（佐賀大学医学部客員 研究員）

花房俊昭（堺市立総合医療センター 院長）

福井智康（昭和大学内科学講座糖尿病代謝内科 講師）

三浦順之助（東京女子医科大学糖尿病・代謝内科 講師）

安田和基（国立国際医療研究センター研究所代謝疾患研究部 部長）

安田尚史（神戸大学大学院保健学研究科 地域保健学領域健康科学分野 教授）

阿比留教生（長崎大学病院内分泌・代謝内科 准教授）

中條大輔（国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 医長）

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学附属病院

内科学 I 糖尿病代謝・内分泌内科

金綱規夫

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3574