研究協力のお願い

この度、当院において 2018 年 5 月 21 日～2024 年 3 月 31 日にかけて、下記の内容にて他施設共同で観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学
内科学 I 教室

記

研究課題名：IA-2 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、「IA-2 抗体」を用いた検査があり、その診断に大変有用です。IA-2 抗体とは、すい臓でインスリンを分泌するβ細胞を「自分の体ではないもの」と認識した結果つくられる抗体で、1 型糖尿病患者さんの多くが持っています。これまで IA-2 抗体は RIA 法(ラジオイムノアッセイ Radio Immuno Assay)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 30 年 12 月より、IA-2 抗体の測定についても RIA 法から ELISA 法へ変更されることとなりましたので、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 型糖尿病の診断に使用されている IA-2 抗体における新規測定法(ELISA 法)の有用性を基礎的・臨床的に検討し問題点を明らかにすることで、改良 ELISA 法を確立することを目的としています。

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「1 型糖尿病の成因・病態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、膵島関連自己抗体(1 型糖尿病に係わる、すい臓に関する自己抗体)の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（罹病期間 5 年以内の劇症 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)。

研究の方法：対象者の血清および臨床データを用いた解析を以下の通り行います。提供頂いた血清において、現行 RIA 法と新規 ELISA 法で同時に IA-2 抗体を測定し、その結果の一致率を検討するのに加えて、測定結果が一致して

いない場合には、その原因を検討して ELISA 法の問題点を明らかにし、改良 ELISA 法を確立します。本研究では、あなたのカルテ（診療情報）や調査票から年齢、糖尿病発症時年齢、性別、診断名、糖尿病発症時の状況、(インスリン治療を受けておられる方は)インスリン開始までの期間、HLA の血清型(TIDE-J 研究でご協力いただいている場合は遺伝子型)の情報と、通常の診療とは別に追加し採取させていただいた血液を研究の試料・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・情報は、共同研究機関である国立国際医療研究センターに個人情報がわからない状態で送付いたします。国立国際医療研究センターから委託を受けた SRL（株）、およびコスミックコーポレーションで IA-2 抗体や、1 型糖尿病に係る他の膵島関連自己抗体の測定を行い、国立国際医療研究センター、新古賀病院、埼玉医科大学病院、近畿大学医学部で結果の解析が行われ、また、取得された情報は全て国立国際医療研究センター、新古賀病院、埼玉医科大学病院、近畿大学医学部および日本糖尿病学会 1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会内で利用し、日本糖尿病学会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。

※ご自身の既存試料・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（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、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。
※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（内科学Ｉ　助教(准)　酒井聡至）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2021 年 9 月 10 日
※本学では、倫理委員会へ申請できる研究期間が３年までとなっているため、延長申請の手続きを行ったうえで、研究期間を延長する予定です。(2024 年 3 月まで予定しています。)

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、大阪医科大学および附属病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　内科学Ⅰ　教授　今川彰久　TEL 072-683-1221(代表) 内線 2371

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でてきます。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、信頼性及び専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。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　氏名　忌部　尚
所属　内科学Ⅰ　職名　助教(准)　氏名　橘　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
所属　内科学Ⅰ　職名　助教(准)　氏名　渡邉　大督

共同研究者
研究責任者：
池上博司（近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科　主任教授、1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員長）
川﨑英二（新古賀病院　糖尿病センター長、1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員）
及川洋一（埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科　准教授、1 型糖尿病の成因・病態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）
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）
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）
小澤純二（大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学　講師）

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
内科学Ⅰ
担当：金綱規夫
TEL 072-683-1221(代表) 内線 3574