

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて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：劇症 1 型糖尿病における感染因子の検討

研究の意義：劇症 1 型糖尿病は 2000 年に報告された 1 型糖尿病に属する新しい糖尿病のタイプです。非常に急速に発症し、発症時に膵 β 細胞がほぼ完全に破壊されていることが特徴です。原因は特定されていませんが、現在までにウイルス感染や感染防御機構の破綻が関与していると考えられています。劇症 1 型糖尿病の発症早期の感染／抗感染因子を検討することにより、劇症 1 型糖尿病の診断・治療の開発に貢献することが期待されます。

研究の目的：劇症 1 型糖尿病発症時のウイルス抗体価と抗ウイルス免疫反応に関与する因子の特徴を明らかにすることを目的とします。

研究の対象：「日本糖尿病学会 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」に資料・試料をご提供いただいている劇症 1 型糖尿病患者様

研究の方法：本研究で利用する試料として、既に保存された劇症 1 型糖尿病の発症時とその約 2 週間後の血液を用います。血清では 23 種類のウイルスに対する抗体価と CRP、血清アディポネクチンを測定します。また、調査のための特殊な治療や他の検査は行いませんが、研究に利用する情報として、身長、体重、血液検査（血算、血液生化学検査、HbA1c、血糖、自己抗体等）のデータを使用させていただきます。なお、血清と他のデータは患者様の名前がわからないようにして管理します。

※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、データが組み入れられ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。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、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。

※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が利用いたします。

研究期間：平成12年7月15日～平成30年5月31日

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：

本研究では、患者様の血液と診療データを目的に沿って使用しますが、個人を識別する情報は全て取り除きます。研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。取得された情報は全て当該研究施設内で利用し、各々の所属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。本研究の概要は、各研究施設において各々の規則に則り公開されます。

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

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。本研究は、日本糖尿病学会の研究費および大阪医科大学内科学Ⅰ講座研究費を用いて行います。なお、本研究は利益相反の状態ではありません。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。

