

## 研究協力のお願い

この度、本学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、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 I 教室

### 記

研究課題名:	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
研究の目的:	1型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。そのためは、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。
研究の意義:	1型糖尿病は、膵β細胞が破壊され、インスリン依存状態に至る難病ですが、日本における疫学については、十分には明らかにされていないのが現状です。そのため、難病としての指定がされておらず、特に成人した1型糖尿病患者は、経済的な問題から生活の質が保てないことが多く、社会問題となっています。このため、1型糖尿病をレジストリーするシステムを構築し、その診療実態を明らかにして、診療の質の向上を目指すことが必要不可欠です。また、1型糖尿病の成因を考慮して、サブタイプである、劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病のそれぞれの患者数を正確に把握することも、先に述べた難病指定への道を開くものと考えます。さらに、わが国では、1型糖尿病を発症するハイリスク近親者の状況も不明であり、そのために、その発症予防の介入する余地がないのが現状です。その打開のためにも、正確な疫学調査が不可欠です。
研究の対象:	2019年11月から2019年12月までに、当院糖尿病代謝内分泌内科に受診歴のある成人1型糖尿病患者さん100名。
該当期間:	2019年11月1日 ～ 2019年12月31日
研究の方法:	日本糖尿病学会の劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病の診断基準により、全国の日本糖尿病学会認定教育施設に通院中(2019年11月～2019年12

	<p>月に受診歴のある方)の1型糖尿病を登録(レジストリー)します。該当患者さんの主治医への臨床情報に関する患者調査票を用いて、以下の必須および任意項目を既存のカルテ情報より調査します。調査結果は、研究分担者が外部からはアクセスできない日本糖尿病学会のデータセンターの web システムに入力します。</p> <p>[必須項目] 年齢、性別、BMI(Body Mass Index(身長と体重より計算します))、1型糖尿病の病型(劇症、急性発症、緩徐進行)、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢(緩徐進行は診断時年齢)、発症(もしくは診断)年、インスリン治療期間、発症(もしくは診断時)のHbA1c、現在のHbA1c、GAD 抗体、IA-2 抗体などの膵島関連自己抗体(急性発症1型糖尿病では診断に用いる血液中の抗体です。糖尿病緩徐進行型では、診断に用いるとともに進行予知、病勢評価目的にもなります。)、内因性インスリン分泌能(C-ペプチド)、ケトosisの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚性低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無(バセドウ病、橋本病など)、血管合併症の有無(網膜症、腎症、神経障害、大血管症、足病変など)、悪性腫瘍合併の有無、家族歴(1型糖尿病の有無)</p> <p>治療 インスリン(頻回インスリン注射法、インスリンポンプ療法)、以下の薬剤の有無(SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、<math>\alpha</math>グルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬)、膵(島)移植の有無、血糖測定モニターの種類、持続血糖測定(continuous glucose monitor: CGM)あるいは間欠スキャン CGM (intermittently viewed CGM: iCGM)使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など</p> <p>[任意項目] BMI、家族歴(2型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標など</p>
研究期間:	研究実施許可日 ~ 2022年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:	
	<p>本研究に用いる情報は匿名化され、主治医への臨床情報に関する調査を行います。調査表のデータは、日本糖尿病学会のデータセンターが集積したうえで、解析します。</p> <p>本院からデータセンターにデータを送る際は、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除し、照合番号をつけて、匿名化します。照合番号と患者さん個人を識別するための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>

また、データの送付や保管の作業は、研究分担者のみが行います。本研究は「我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」委員会を中心として研究され、委員会の研究責任者および研究担当者の所属する施設は、日本糖尿病学会のホームページ上で公開されます。対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

**\*上記の研究に、ご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。**

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／大阪医科大学

糖尿病代謝内分泌科／内科学Ⅰ教室

橋 恵

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3552

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。

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：

内科学Ⅰ	教授	今川 彰久
内科学Ⅰ	講師	寺前 純吾
内科学Ⅰ	助教	金綱 規夫
内科学Ⅰ	助教(准)	橋 恵
内科学Ⅰ	助教(准)	藤澤 玲子

内科学 I	助教(准)	渡邊 大督
内科学 I	大学院生	長江 亮太
内科学 I	大学院生(ティーチングアシスタント)	森本 貴子
内科学 I	研究生	戎野 朋子
共同研究者(研究代表者):		
埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科	教授	島田 朗
※本研究の共同研究者については別紙1をご参照ください。		

※ 本研究にて取得しました情報は、**厳重な管理と行い、本研究以外の目的では利用いたしません。**

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存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(対象者の方の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本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。

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 教室

担当者: 橘 恵

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3552

情報公開文書 別紙 1

「我が国における 1 型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究」に関わる他  
施設共同研究者

研究責任者名

島田 朗 埼玉医科大学 教授

ナショナルデータベース班（班長は○）

○植木 浩二郎 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長

池上 博司 近畿大学 教授

梶尾 裕 国立国際医療研究センター 副院長

中島 直樹 九州大学 教授

南 昌江 南昌江内科クリニック 院長

安田 和基 杏林大学 教授

レジストリー班（班長は○）

○今川 彰久 大阪医科大学 教授

阿比留 教生 長崎大学 准教授

菊池 透 埼玉医科大学 教授

杉原 茂孝 サンサンこどもクリニック 非常勤医師

高橋 和眞 岩手県立大学 教授

中條 大輔 富山大学 特命教授

三浦 順之助 東京女子医科大学 准教授

三好 秀明 北海道大学 特任教授

矢部 大介 岐阜大学 教授

適正治療検討班（班長は○）

○松久宗英	徳島大学	教授
浦上 達彦	日本大学	教授
川村 智行	大阪市立大学	講師
西村 理明	東京慈恵医科大学	教授
廣田 勇士	神戸大学	准教授
山内 敏正	東京大学	教授

顧問

田嶋 尚子	東京慈恵会医科大学	名誉教授
-------	-----------	------

その他研究分担者

大杉 満	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター長
杉山雄大	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病情報センター医療政策研究室長
小谷紀子	国立国際医療研究センター研究所	糖尿病内分泌代謝科医師
及川洋一	埼玉医科大学	准教授