

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

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせいたします。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | |
|-----------------|---|
| 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 |
| 倫理審査 受付番号 | 倫理審査対象外 |
| 研究期間 | 2021年 9月30日（学長了承日）～2022年 3月31日 |
| 研究対象情報の 取得期間 | 下記の期間に糖尿病・内分泌・代謝内科を受診された、1型糖尿病の方 2019年11月 1日～2019年12月31日 |
| 研究に用いる 試料・情報 | カルテ情報 |
| 研究概要 | （研究目的、意義） |

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。そのためには、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。

(研究の方法)

2019年11月から2019年12月までに、糖尿病・内分泌・代謝内科に受診歴のある1型糖尿病患者さんを対象とし、カルテから以下の情報について調査し、研究班のデータベースへ登録（レジストリー）します。また、このレジストリー以外の1型糖尿病を対象としたレジストリー研究や、ナショナルデータベースからのデータとも連携し、調査を行う予定です。

[必須項目]

年齢、性別、BMI、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、膵島関連自己抗体（GAD抗体、IA-2抗体（緩徐進行については、進行予知、病勢評価目的））、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）

治療 インスリン（MDI、CSII）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビッグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、α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、血糖モニターの種類、CGMあるいは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

[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

(外部への試料・情報の提供)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

【研究代表者】

埼玉医科大学 教授 島田 朗

【レジストリー班】

大阪医科大学 教授 今川 彰久

長崎大学 准教授 阿比留 教生

埼玉医科大学 教授 菊池 透

サンサンこどもクリニック 非常勤医師 杉原 茂孝

岩手県立大学 教授 高橋 和眞
富山大学 特命教授 中條 大輔
東京女子医科大学 准教授 三浦 順之助
北海道大学 特任教授 三好 秀明
岐阜大学 教授 矢部 大介

【適正治療検討班】

徳島大学 教授 松久 宗英
日本大学 教授 浦上 達彦
大阪市立大学 講師 川村 智行
東京慈恵医科大学 教授 西村 理明
神戸大学 准教授 廣田 勇士
東京大学 教授 山内 敏正
東京慈恵会医科大学 名誉教授 田嶋 尚子（顧問）

【ナショナルデータベース班】

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 植木 浩二郎
近畿大学 教授 池上 博司
国立国際医療研究センター 副院長 梶尾 裕
九州大学 教授 中島 直樹
南昌江内科クリニック 院長 南昌江
杏林大学 教授 安田 和基

【データ解析などにおける共同研究者】

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 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医療政策研究室長 杉山 雄大
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 小谷 紀子
埼玉医科大学 准教授 及川 洋一

【当院研究実施責任者】

講師 楠 宜樹

（個人情報取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、

個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科
楠 宜樹（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 00 ~ 17 : 00） 0798-45-6592
（上記時間以外）（代表） 0798-45-6111（当直医が対応）