

2019年11月～2019年12月に本院の内分泌・代謝内科で、1型糖尿病で診療を受けられた方へ

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の実施について

1. 本研究の目的および方法

1型糖尿病は、インスリンを産生する膵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、そのわが国における現状については、十分には明らかにされていません。本研究では、1型糖尿病を登録するシステムを構築し、劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病の各病型の診療実態を明らかにして、診療の質の向上をめざします。また、1型糖尿病を発症するハイリスク近親者の状況も明らかにすることをめざします。

対象は2019年11月～2019年12月に本院内分泌・代謝内科を受診された1型糖尿病の方です。本研究では、診療で得られた情報、治療内容等のデータを主治医が登録します。これらのデータを全国で集計し、各病型の1型糖尿病の方の診療情報と治療方法について基礎となるデータを得ます。

データ登録にあたり、名前や電子カルテ番号など個人を識別できる情報は匿名化して、貴方と分からないよう登録します。そのため、患者さんお一人お一人への説明と同意を省略して研究を行います。研究開始前に、対象、研究実施機関名、目的、方法、意義、個人情報扱い、問い合わせ先等についての情報を実施(研究)責任者および実施(研究)担当者の所属する施設ならびに日本糖尿病学会のホームページ上で公開します。

本研究の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2027年3月までです。予定症例は本院では100名、全国では2,000名です。本研究は、日本糖尿病学会の倫理審査委員会での承認を受け、本院の倫理審査委員会の承認を得て実施します。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究では、診療で得られた情報[年齢、性別、BMI、1型糖尿病の病型、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢、発症年、インスリン治療期間、発症時HbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体、内因性インスリン分泌能(C-ペプチド)、ケトosis・ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚性低血糖の有無、バセドウ病、橋本病など自己免疫性甲状腺疾患の有無、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)]、治療内容(インスリン投与方法、インスリン以外の糖尿病治療薬剤の有無、膵移植の有無、血糖モニターの種類、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助)などのデータを主治医が登録します。なお、データ登録にあたり、名前、イニシャル、生年月日、カルテ番号などあなたと識別できる情報は登録しません

調査内容はWebにて収集し、日本糖尿病学会より委託を受けた研究機関(国立健康危機管理研究機構)に保管します。保管責任者は国立健康危機管理研究機構臨床研究センター JCRAC データセンター長です。保管期間は5年間で、資料は現在のところデータリンクの予定はなく、二次利用を行う場合には改めて倫理委員会に申請します。

3. 本院以外の研究機関への試料・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、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

日本糖尿病学会認定教育施設 700 機関

日本糖尿病学会ホームページで公開：http://www.jds.or.jp/modules/study/index.php?content_id=1

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は日本糖尿病学会の研究費で行われる。

本研究の利害関係については、本院において臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 内分泌・代謝内科

【研究責任者】糖尿病臨床・研究開発センター・教授・松久宗英

【連絡先】 徳島大学先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター・教授・松久宗英
連絡先電話番号 088-633-7587

【研究代表者】島田 朗 (埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 教授)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。