

「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」についてのお知らせ

本研究事業は、近畿大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科を受診される 1 型糖尿病患者さんを対象に、背景や糖尿病関連指標について調査を行うものです。2021年2月4日の倫理委員会で承認されました。

【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された 1 型糖尿病患者さんの診療情報を収集して患者さんを特定できない様に匿名化した後、データベースを構築し疫学と診療実態の調査をおこないます。また、すでに「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」に参加されている方も本研究の対象になります。

研究代表者

日本糖尿病学会「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」 委員長 島田 朗 (埼玉医科大学 教授)

下記の 3 つの班にわかれて解析を行います。

1. ナショナルデータベース班 (責任施設 国立国際医療研究センター)
2. 適正治療検討班 (責任施設 徳島大学)
3. レジストリー班 (責任施設 大阪医科大学)

1. ナショナルデータベース班

厚生労働省班研究「1 型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究」(研究代表者: 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授) により構築された既存のナショナルデータベースの匿名データを用いて、劇症 1 型糖尿病と急性発症 1 型糖尿病患者数を推定します。

2. 適正治療検討班

厚生労働科学研究・日本医療研究開発機構委託研究「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究 (J-DREAMS)」(研究代表者: 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・センター長) に登録された匿名の 1 型糖尿病症例約 1700 例を対象に、1 型糖尿病のサブタイプごとの治療の実態に関して横断的調査研究をおこないます。並行して小児インスリン治療研究会

の匿名化データベースとの治療に関するデータ共有をおこないます。

3. レジストリー班

上記 2 では不十分な症例数を補うため、2019 年 11 月～12 月のあいだに日本糖尿病学会認定教育施設（約 700 施設）に通院中の 1 型糖尿病（各施設の来院日順に 10 名以上）を後ろ向きに登録し、以下の診療情報を収集します。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方： 近畿大学病院内分泌・代謝・糖尿病内科に受診中あるいは受診した 1 型糖尿病患者さんのうち電子カルテに登録のある患者さん

対象期間： 2019 年 11 月 1 日～2019 年 12 月 31 日

研究期間： 2021 年 4 月 15 日から 2022 年 3 月 31 日まで

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

【主な情報収集項目および収集頻度】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

[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）

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(持続血糖モニタリング)あるいはiCGM（間欠スキャン式CGM）使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助

[任意項目]

家族歴（2 型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGM(持続血糖モニタリング)、iCGM（間欠スキャン式CGM）などによる血糖変動指標

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、各班の責任施設に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報と厳重に保護し、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。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないよう、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法が変更・追加になる際には追加のお知らせを致します。

【研究に参加する施設】

近畿大学病院、および各班の責任施設である上記 3 施設以外に全国の日本糖尿病学会認定教育施設が参加しています。これらの参加施設の認められた研究者だけが、匿名化された収集データを利用することができます。参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください。

URL: <http://www.jds.or.jp/modules/shisetsu/>

このデータを、糖尿病に関連する病気の分析のために用いることがあります。その研究も上記ホームページに記載されます。

【研究資金とその関係】

この研究は当科の講座費を使って行なわれております。

利益相反の管理は、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会で審査、承認を得るものとする。

【研究内容について理解をもとめ、同意を得る方法】

対象、研究実施機関名、目的、方法、意義、個人情報の扱い、問い合わせ先等についての情報は、近畿大学病院、日本糖尿病学会、J-DREAMS のホームページ上で公開します。

近畿大学病院： <https://www.med.kindai.ac.jp/emdm/>

日本糖尿病学会： <http://www.jds.or.jp/>

J-DREAMS： <http://jdreams.jp/>

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

研究責任者

近畿大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
主任教授 池上 博司

研究実施担当者

近畿大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
准教授 能宗 伸輔

〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2
TEL 072-366-0221 (代表) (内線3125)
FAX 072-368-2881

問い合わせ窓口

近畿大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科 外来受付

この文章の要約です。

- ① 情報の利用目的および利用方法：糖尿病全国データベースを作るために、匿名化された診療情報を当施設から記憶媒体を送付して研究責任施設に集める。
- ② 利用する項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
- ③ 利用する者の範囲：【研究に参加する施設】に記載の施設で認められた研究者。
- ④ 当施設における管理責任者の氏名：研究責任者 池上博司
- ⑤ 利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
- ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは当施設の研究責任者・池上博司に届け出る。

日本糖尿病学会

「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」 委員長 島田 朗 埼玉医科大学 教授

1. 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	主任教授
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
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

2. 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

3. 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
及川洋一	埼玉医科大学	准教授
大津 洋	国立国際医療研究センター臨床研究センター	JCRACデータセンター長

顧問

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