

## 「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究 についてのお知らせ

2017年2月14日～2024年3月31日にかけて、以下の研究を行います。本研究は、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、本研究は、近畿大学医学部倫理委員会の承認を受け、同医学部長による実施の許可を得ています。

### 【研究の概要】

1型糖尿病の診断や進行予測において GAD 抗体は重要な位置を占めています。しかしながら、本邦において GAD 抗体測定法が平成 27 年 12 月より従来の RIA 法から ELISA 法へ変更されたことに伴い、新規 ELISA 法を用いた診断ならびに進行予測に関する検討を行なう必要が生じました。また、現行の ELISA 法は従来の RIA 法との間に結果の齟齬が生じています。そこで、この研究では 1 型糖尿病および 2 型糖尿病の患者さんの同一サンプル（血清試料）を用いて ELISA 法と RIA 法で同時に測定し、GAD 抗体 ELISA 法の改良を検討するとともに、緩徐進行 1 型糖尿病（SPIDDM）の臨床像とインスリン依存状態への進行を予測するカットオフ値に関して検討することを目的にしています。

### 【研究対象と方法】

本学における「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究では、下記①②のサンプルを用います。

- ① TIDE-J 研究で集められたサンプル
- ② 当院において、隣島関連自己抗体の研究利用のための血清保存に関して書面または口頭で同意された劇症 1 型糖尿病、急性発症 1 型糖尿病、緩徐進行 1 型糖尿病、2 型糖尿病、および健康人の方

研究方法：対象者の残余血清および臨床データを用いた後向き解析を行います。

### 【TIDE-J 研究の概要】

この研究は、日本人 1 型糖尿病において、現在行われている標準的な治療施行時の病状の変化を明らかにするとともに、遺伝子及び血清試料から得られた情報を蓄積し、今後の研究の基礎資料とするために、国立国際医療研究センター (NCGM) の国際医療研究開発事業の一つとして、2011年から NCGM と日本糖尿病学会「日本人 1 型糖尿病の成員、診断、病態、治療に関する調査研究委員会（2018 年より「1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会」に名称変更）」（1 型糖尿病委員会）が共同して進めているものです。現在までに、全国で 230 名あまりの患者さんにご協力をいただきました。今後の研究に必要な臨床情報、血清試料、遺伝子情報は誰のデータか分からなくして（匿名化）蓄積されています。

### 【TIDE-J 研究に参加された患者さんに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ありません。TIDE-J 研究にご協力いただいた患者さんから収集した臨床情報、血清試料を用いて研究を行います。収集した情報（遺伝子情報も含まれます）のうち、以下の内容を用います。

#### 【提供する情報項目】

性別、診断（糖尿病の病型）、年齢（糖尿病発症時、採血時）、発症時ケトアシドーシスの有無、インスリン開始までの期間、HLA の型、過去の病気、家族歴、糖尿病診断時の症状、GAD 抗体測定のかっかけ、身長、体重、採血（血糖・脂質関連、CPR、自己抗体[IA-2 抗体、インスリン自己抗体、ZnT8 抗体]）・尿検査（ケトン体）の結果、糖尿病治療薬。

#### 【研究の開示】

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下さった方々の個人情報・試料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。

#### 【個人情報・試料の取扱い】

収集した情報・試料は誰のデータか分からなくしてあります。データは政府が定めた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。患者さんの個人に関する情報・試料が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。

#### 【研究へ情報・試料提供を希望されない場合】

TIDE-J 研究で蓄積した情報・試料を「GAD抗体ELISA測定キットの検討」研究へ提供すること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・試料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。情報・試料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。

未成年の場合、保護者の代諾者の申し出にも対応いたします。

#### 【研究機関名と研究責任者名】

当施設における研究責任者

近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科  
池上 博司

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221 (内線 3125)

FAX: 072-368-2881

(相談窓口)

近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 能宗 伸輔

TIDE-J 研究代表者

国立国際医療研究センター病院

糖尿病内分泌代謝科診療科長  
梶尾 裕  
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
TEL 03-3202-7181 (内線 5513)  
FAX 03-3207-1038

## GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討 研究代表者

近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科  
池上 博司  
〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2  
TEL: 072-366-0221 (内線 3125)  
FAX: 072-368-2881

### 【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

この研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究への参加を断られても診療に関する不利益等を受けるとは一切ありません。また、参加に同意された後でも希望される場合はいつでも同意を撤回することができます。その場合も、不利益等が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、問い合わせ先までご連絡ください。

## 「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究 実施体制

### 研究責任者:

池上博司(近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科 主任教授、1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員長)

川崎英二(新古賀病院 糖尿病センター長、1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員、研究代表者)

及川洋一(埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 准教授、1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員、研究副代表)

### 研究分担者

氏名：川畑由美子	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：客員准教授
氏名：能宗伸輔	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：准教授
氏名：馬場谷成	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：講師
氏名：廣峰義久	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：講師
氏名：武友保憲	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：医学部講師
氏名：庭野史丸	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：医学部講師

氏名：吉田左和	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：物部圭介	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：安武紗良	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：池田守	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：津田直信	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：蓑原達郎	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：幕谷由佳子	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：助教
氏名：今村修三	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：専攻医
氏名：奥田祐輝	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：専攻医
氏名：神山真紀子	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：専攻医
氏名：濱有一郎	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：専攻医
氏名：小川誠人	所属：内分泌・代謝・糖尿病内科	職名：専攻医

### 研究協力者：

埼玉県立大学保健医療福祉学部共通教育科	栗田卓也	教授
大阪医科大学第一内科	今川彰久	教授
愛媛大学大学院医学系研究科分子遺伝制御内科学	大澤春彦	教授
国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科	梶尾裕	医長
近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑由美子	客員准教授
埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科	島田 朗	教授
岩手県立大学看護学部	高橋和眞	教授
昭和大学医学部内科学講座	福井智康	准教授
東京女子医科大学糖尿病・代謝内科	三浦順之助	准教授
杏林大学医学部第三内科	安田和基	教授
神戸大学保健学研究科地域保健学領域健康科学分野	安田尚史	教授
長崎大学医歯薬学総合研究科	阿比留教生	准教授
富山大学附属病院臨床研究管理センター	中條大輔	特命教授
大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄付講座	小澤 純二	准教授