

「1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開（TIDE-J）」 のサンプルを用いた「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究 についてのお知らせ

【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型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会」（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280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。

【「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究の概要】

1型糖尿病の診断や進行予測においてIA-2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IA-2抗体測定法が平成30年12月より従来のRIA法からELISA法へ変更されることに伴い、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、新規ELISA法は現行の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サンプル（血清試料）を用いてELISA法とRIA法で同時に測定し、IA-2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。

【「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究に用いるサンプルの概要】

「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究では、①TIDE-J研究で集められたサンプルと②共同研究者の所属施設において保存されていたサンプル（GAD抗体ELISA測定キットの検討）を用います。

【TIDE-J研究から「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」に提供されるサンプル】

対象となるサンプル：

近畿大学医学部倫理委員会での研究の承認が得られた日（平成30年××月××日）までに収集され、登録が完了しているTIDE-J研究のサンプルです。

【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。収集した情報のうち、以下の内容を用います。

【主な収集項目】

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、IA-2抗体測定の

きっかけ、身長、体重、採血（血糖・脂質関連、CPR、関連抗体、酸化アルブミン）・尿検査（ケトン体）の結果、糖尿病治療薬。

【「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究における個人情報】

収集したデータ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。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【「IA-2抗体ELISA測定キットの検討」研究へ情報提供を希望されない場合】

TIDE-J研究で蓄積した情報を「IA-2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、保護者などの代諾者の申し出にも対応いたします。

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

近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科

主任教授 池上 博司

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL 072-366-0221（代表） 内線 3125

FAX 072-366-2095

問い合わせ窓口

近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科 准教授 能宗 伸輔

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：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：1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員

栗田卓也 (埼玉県立大学保健医療福祉学部共通教育科 教授)

今川彰久 (大阪医科大学内科学 I 教授)

大澤春彦 (愛媛大学大学院医学系研究科分子機能領域 糖尿病内科学講座 教授)

梶尾 裕 (国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 医長)

川畑由美子 (近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 客員准教授)

島田 朗 (埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 教授)

高橋和眞 (岩手県立大学看護学部基礎看護学講座 教授)

福井智康 (昭和大学内科学講座糖尿病代謝内科 准教授)

三浦順之助 (東京女子医科大学糖尿病・代謝内科 准教授)

安田和基（杏林大学医学部第三内科 教授）

安田尚史（神戸大学大学院保健学研究科 地域保健学領域健康科学分野 教授）

阿比留教生（長崎大学病院内分泌・代謝内科 准教授）

中條大輔（富山大学附属病院臨床研究管理センター 特命教授）

小澤純二（大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄附講座 准教授）