

「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 「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた1型糖尿病発症機構の検討」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290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。

【「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」研究の概要】

【研究の意義】

インスリンは膵臓から分泌され血糖を下げる働きを持つホルモンで、1型糖尿病の自己免疫に関わり、その発症・進展に大きく関与しています。近年あらたに発見されたペプチド INS-IGF2 は、インスリンの前駆体であるプレプロインスリンと一部のアミノ酸配列を共有しており、1型糖尿病の発症率が高いスウェーデン人の自己免疫性1型糖尿病と関連があることが報告されました(J Biol Chem 2013)。しかし、スウェーデン人と遺伝的背景の異なる日本人の自己免疫性1型糖尿病において INS-IGF2 が関連するか、また日本人において発見・確立された劇症1型糖尿病や、緩徐進行1型糖尿病と INS-IGF2 が関連するかは明らかではありません。日本人1型糖尿病患者において抗 INS-IGF2 自己抗体を比較し、さらにヒトの免疫に関わる主要な分子である Class II HLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球抗原)との関連を評価することは、病態の違いを超えて共通に存在する1型糖尿病発症メカニズムに INS-IGF2 が関与しているかを明らかにする上で重要です。

【研究の目的】

本研究の目的は、日本人の1型糖尿病患者における抗 INS-IGF2 自己抗体の意義を明らかにすることです。そのため、抗 INS-IGF2 自己抗体を測定し、下記の「主な情報項目」に書かれた項目との関係を調査します。

【「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」研究に用いるサンプルの概要】

「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」研究では、TIDE-J 研究で集められたサンプルで、本研究に同意された方のサンプルを用います。

【TIDE-J 研究から「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」に提供されるサンプル】

対象となるサンプル：

国立国際医療研究センター倫理委員会で研究の承認が得られた日（2020年6月11日）までに収集され、登録が完了している TIDE-J 研究において代表施設である国際医療研究センターで保存・管理されている血液と情報です。

【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（遺伝子情報も含まれます）のうち、以下の内容を用います。

【主な情報項目】

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、併存疾患、家族歴、糖尿病診断時の症状、身長、体重、採血（血糖・脂質関連、CPR、関連抗体など）・尿検査（ケトン体）の結果、糖尿病治療薬など。

【「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」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「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。

【「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」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「新たな自己抗原 INS-IGF2 を用いた 1 型糖尿病発症機構の検討」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。

【利益相反】

利益相反の管理については、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会の規定に従い、本研究は同委員会での審査及び承認を得た上で実施しています。利益相反に該当する事実はありません。

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

研究代表者

今川彰久(大阪医科大学内科学 I 教授)

当施設における研究責任者:

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)

研究分担者

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

本研究の参加施設と各施設の研究責任者：下記に示す TIDE-J 研究参加施設

「日本人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)」

研究代表者：

梶尾裕 (国立国際医療研究センター 職名 診療科長)

当施設における研究責任者：

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)

研究協力者：日本糖尿病学会「1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会」

近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科	池上博司	教授・委員長
大阪医科大学第一内科	花房俊昭	名誉教授
大阪医科大学第一内科	今川彰久	教授
大阪医科大学第一内科	寺前純吾	講師
冲中記念成人病研究所	小林哲郎	所長
山梨大学大学院内科学講座第三教室	土屋恭一郎	病院准教授
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
埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科	島田 朗	教授
埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科	及川洋一	准教授
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
長崎大学医歯薬学総合研究科	阿比留教生	准教授
新古賀病院 (森つとむ内科)	川崎英二	副院長
岩手医科大学医学部内科学講座糖尿病代謝内科分野	長澤 幹	助教
岩手県立大学看護学部	高橋和真	教授
済生会中央病院	香月健志	医長
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
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
昭和大学医学部内科学講座	福井智康	准教授
杏林大学医学部第三内科	安田和基	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
虎の門病院分院糖尿病内分泌科	辻本哲郎	医長