

## 重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査 についてのお知らせ

2017年1月31日～2021年9月1日にかけて、以下の研究を行います。本研究は、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、近畿大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受けています。

### ① 対象

各研究者が所属する施設に通院する空腹時血中Cペプチド0.6mg/ml未満の1型糖尿病症例を対象とする。予定患者数は、診療録より得られる見込みのある症例数として、空腹時血中Cペプチドが0.6mg/ml未満の1型糖尿病症例約200例とする。症例数の根拠は、参加する共同研究機関に通院している1型糖尿病症例総数から算出した。年齢制限は設けない。

### ② 研究機関名

研究代表者

近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科 教授 池上 博司

共同研究機関

埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科 教授 島田 朗

埼玉医科大学小児科・小児内分泌学 教授 菊池 透

東京女子医科大学東医療センター小児科小児内分泌学 教授 杉原 茂孝

日本大学病院小児科、小児内分泌学 診療教授 浦上 達彦

東北大学大学院医学系研究科小児環境医学分野 教授 藤原 幾磨

横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センター 部長 志賀 健太郎

福岡市立こども病院内分泌・代謝科 科長 都 研一

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科 准教授 今川 彰久

東京都済生会中央病院内分泌糖尿病内科 医長 及川 洋一

### ③ 目的

重症度分類を考慮した、「確実な」1型糖尿病診断基準の作成を目的とする。

### ④ 方法

各研究者が所属する施設における、診療録を用いた後ろ向き横断研究を行う。各施設に通院する空腹時血中Cペプチド0.6mg/ml未満の1型糖尿病症例の診療録を用い、症例調査表（別紙1）

を中心とした項目について調査を行い、収集可能であった患者のデータを用いる。患者を血中Cペプチドにより層別化し、症例調査表の各項目等について比較検討することにより、重症度を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準を作成する。データの解析は近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科内にて行う。

### 利用する情報の項目

発症時年齢、病型、診断年月日、インスリン治療開始年月日、身長、体重、家族歴の有無、HLA、インスリン分泌能、血糖変動指標、治療内容、自己抗体、重症度指標、合併症

### ⑤ 意義

1型糖尿病の病態解明や医療水準の向上に資するとともに、当該疾患の患者数推計等に必要なエビデンスを提供できる。

### ⑥ 個人情報の扱い

症例調査表を作成する際には、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行なう。対応表はネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USBなど）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。取得された情報は全て当該研究施設内で利用し、各々の所属施設における個人情報の安全管理措置に基づき情報を管理する。

### ⑦ 問い合わせ先

近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科

事務局担当者：近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科 講師 能宗 伸輔

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:072-366-0221

### ⑧ 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こ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。同意を撤回した後は、そのデータは廃棄します。

なお、参加を拒否される場合は、担当医師または問い合わせ先までご連絡ください。