

研究に関するお知らせ

(研究課題名：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)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

1型糖尿病は、膵β細胞が壊されてインスリンが生命の維持に必要となる難病です。しかしながら、わが国においてはこの疫学については、十分には明らかにされていない現状があります。そのために、難病としての指定がされておらず、特に成人の1型糖尿病患者さんにおいては、経済的な問題を含めた社会問題が少なくありません。1型糖尿病患者さんを登録するシステムを構築して、診療の実態を明らかにし、診療の質の向上を目指すことが必要です。1型糖尿病には、その発症の原因によって、劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病の3つのサブタイプがあります。それぞれの患者さんの数を正確に把握することで、難病指定へ

の道を開くことができると考えます。さらに、診療の実態を把握することで、より
より治療の実現を目的とします。

そこで、日本糖尿病学会の主導のもと、全国の日本糖尿病学会認定教育施設およそ
700施設に2019年11月から2019年12月に通院された患者さんを登録させていただ
き、「ご協力いただく内容」に記載させていただいた項目について調査を行います。

■研究期間

理事長承認日～西暦2022年3月31日

■研究の対象となる方

糖尿病内分泌代謝科に2019年11月から同年12月の間に1型糖尿病の診療のため
に受診された方。

■ご協力頂く内容

診療録に記録された下記の診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際して
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。

[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)、ケトーシスの有無、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)、治療内容、医療費補助など

[任意項目] BMI、家族歴 (2型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標 等

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

研究責任者名

島田 朗 埼玉医科大学 教授

顧問

田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授

■利益相反について

本研究は、日本糖尿病学会からの研究費により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。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。)

■当院の研究責任者：

国立国際医療研究センター 副院長

糖尿病内分泌代謝科 科長

梶尾 裕

■本研究全体の研究代表者：

埼玉医科大学 教授 島田 朗

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181 (代表)

糖尿病内分泌代謝科 小谷紀子