

研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 6 月 9 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

<p>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</p>
<p>1. 研究の対象</p> <p>2019 年 11 月から 2019 年 12 月までに、当院受診歴のある 1 型糖尿病の方。</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>1 型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。そのためは、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>カルテ情報等です。内容は下記となります。</p> <p>[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）、ケトアシトシスの有無、ケトアシトシスの有無、重症・無自覚低血糖の有無、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）</p> <p>治療 インスリン（MDI、CSII）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、α グルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬）、膵（島）移植の有無、血糖モニターの種類、CGMあるいはiCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など</p> <p>[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など</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供</p> <p>上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。主治医への臨床情報に関するアンケート調査は後ろ向き調査で行われます。従いまして、患者さん個人への不利益および侵襲は伴いません。</p> <p>また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</p> <p>一般社団法人日本糖尿病学会</p> <p>「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委員会」</p> <p>レジストリー班（班長は○）；○今川 彰久 大阪医科薬科大学 教授、堀江 一郎 長崎大学 講師、菊池 透 埼玉医科大学 教授、高橋 和真 岩手県立大学 教授、中條 大輔 富山大学 特命教授、三浦 順之助 東京女子医科大学 准教授、三好 秀明 北海道大学 特任教授、矢部 大介 岐阜大学 教授（当院は情報提供にのみ協力します）</p>

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター糖尿病・内分泌内科 郡山 暢之
研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター糖尿病・内分泌内科 郡山 暢之
研究代表者

大阪医科薬科大学 教授 今川 彰久