

「埼玉県の糖尿病専門医療施設における 1 型糖尿病の実態調査（後方視的観察研究）」研究についてのお知らせ

【はじめに】

この研究は、当院に設置されている IRB（アイ・アール・ビー）委員会（臨床研究の審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

【研究の概要・目的】

1 型糖尿病は、インスリンを分泌している膵臓の β 細胞の破壊によってインスリン不足となり、その結果、著明な高血糖をきたす疾患であり、その多くが β 細胞に対する「自己免疫」という炎症が原因と考えられています。1 型糖尿病には「急性発症」、「緩徐進行」、「劇症」という 3 つの発症様式がありますが、いずれも糖尿病と診断された段階からインスリン療法が必要となります。

一般的にインスリン療法には専門的な知識と経験を要するため、糖尿病専門医による適切な治療の提供が望まれます。埼玉県には 300 名以上の糖尿病専門医が診療活動を行っていますが、1 型糖尿病の患者数は全く把握できておらず、専門医の数が充足しているか否かはわかっていません。また、どのようなインスリン治療を行っているのか、そして血糖コントロール状況や合併症の状況はどうか、埼玉県における 1 型糖尿病の実態が全くわかっていません。

この研究では、埼玉県の糖尿病専門施設に通院されている 1 型糖尿病患者さんのカルテ情報を基にして、埼玉県における 1 型糖尿病の実態調査を行い、現状の把握を行うことを目的としています。この研究を通じて、埼玉県における 1 型糖尿病の診療上の問題点を取り上げ、今後の診療活動の改善を検討する上での基礎資料として大切に用いる予定です。

この研究では、埼玉医科大学病院が基盤研究施設として研究活動を主導し、埼玉県内の複数の糖尿病専門施設と共同で研究を進めていきます（これを「多施設共同研究」といいます）。これによって、埼玉県内における 1 型糖尿病の実態が把握できるものと考えています。

【対象及び対象となると予測される症例数】

① 当院において本研究の対象となる患者さん

当院糖尿病内科に通院中の1型糖尿病患者さんのうち、調査対象期間内（2018年10月1日～2019年3月31日）に少なくとも1回以上外来を受診した患者さんが対象となります。

② 研究全体における予定症例数

全8施設で計900名を予定しています。

③ 当院における予定症例数

200名を予定しています。

【研究に使用される調査項目・検査項目等について】

患者さん自身に行っていただく事項は特にございませぬ。この研究の対象者となる1型糖尿病患者さんの診療録（カルテ）から収集した診療情報を用いて研究を行います。収集する情報は以下の通りです。診療情報は、調査対象期間（2018年10月1日～2019年3月31日）の中で最も新しいデータを使用します。

● 主な診療情報項目

年齢（調査時）、発症（診断）時年齢、性別、1型糖尿病の発症様式、身長、体重、HbA1c、治療内容、合併症の状況、血糖値、血清Cペプチド値、抗GAD抗体、抗IA-2抗体

当院で収集された情報は、埼玉医科大学病院に集められ、解析が行われます。

【研究期間】

承認日～2020年12月31日までを予定しています。

【調査対象期間】

2018年10月1日～2019年3月31日

【研究計画等の開示】

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および知的財産の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただき、あるいは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間合せ窓口までお申し出ください。

【個人情報に関する研究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、どうぞ下記の間合せ窓口までお申し出ください。

【研究における個人情報の扱いについて】

研究対象となる情報については、各医療機関から、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にした後、郵送またはFAXで埼玉医科大学病院内分泌・糖尿病内科に送られます。患者さんと割り当てた番号との対応表は、それぞれの医療機関の個人情報管理者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

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。ただし、今後1型糖尿病に関する新たな臨床研究が計画され、本研究で得られたデータの二次利用を行う必要が生じた場合には、新規の研究内容について倫理審査委員会等で審議・承認を得た後に、データの二次利用について事前にお知らせ（あるいは文書による同意を含む）いたします。

●当院における個人情報管理者

糖尿病内科 部長 森本 二郎

【本研究における情報の保管場所と廃棄の方法】

研究のため埼玉医科大学病院に集積された診療情報は、個人情報が保護された状態で解析された後、同施設内の鍵のついた保管庫等で研究終了後5年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

【研究成果の公表】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される場合がありますが、すべて匿名化され、あなたのプライバシーは完全に保護されます。

【この研究に参加することの利益・不利益】

この研究では、1型糖尿病を発病した多くの方々の診療情報を集めて解析することによって、埼玉県における1型糖尿病の実態が明らかになることが期待されます。しかし、この研究で得られたデータなどを参加者の皆様へ直接お知らせすることはありません。この研究に参加することにより、あなたにとって直ちに直接的な利益はありませんが、埼玉県における1型糖尿病患者さんに対する診療レベルの向上や改善に役立てるためにご協力いただくこととなります。尚、参加されることで、明らかな不利益についても特にはありません。

【費用負担、研究から生じる知的財産権の帰属について】

この研究における必要な費用は、あなたが負担する必要はありません。逆にカルテ情報を提供したことに対して代金などが支払われることもありません。また、この研究を通じて得られた知的所有権（特許権など）は、あなたには属さないことをご了承下さい。

【本研究への参加を希望されない場合】

本研究への参加（診療情報の利用）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、2020年3月31日までにご遠慮なく下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。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。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

【この研究に関する問い合わせ窓口】

糖尿病内科

森本 二郎

多田 愛

TEL：048-832-4951

【この研究の研究体制】

●基盤研究医療施設ならびに研究責任者・担当者

①埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科 教授 島田 朗（研究責任者）
内分泌・糖尿病内科 准教授 及川 洋一（管理責任者）

内分泌・糖尿病内科 助教 里村 敦
内分泌・糖尿病内科 助教 羽井佐 彬文

●共同研究医療施設ならびに研究責任者

- ①獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科 教授 犬飼 敏彦
- ②戸田中央総合病院 副院長 田中 彰彦
- ③済生会川口総合病院糖尿病・内分泌内科 主任部長 田中 聡
- ④さいたま赤十字病院糖尿病内分泌内科 部長 生井 一之
- ⑤自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科教授 原 一雄
- ⑥埼玉メディカルセンター 糖尿病・内分泌代謝内科 部長 森本 二郎

●協力研究施設ならびに研究責任者

- ①埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科 教授 松田 昌文

以上