

糖尿病内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

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
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	糖尿病内科
研究責任者	(職名)准教授 (氏名)恒川 新
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	<p><u>研究責任者名</u></p> <p>島田朗 埼玉医科大学教授</p> <p><u>ナショナルデータベース班(班長は)</u></p> <p>植木浩二郎 国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター長</p> <p>池上博司 近畿大学教授</p> <p>梶尾裕 国立国際医療研究センター副院長</p> <p>中島直樹 九州大学教授</p> <p>南昌江 南昌江内科クリニック院長</p> <p>安田和基 杏林大学教授</p> <p><u>レジストリー班(班長は)</u></p> <p>今川彰久 大阪医科薬科大学教授</p> <p>堀江一郎 長崎大学講師</p> <p>菊池透 埼玉医科大学教授</p> <p>高橋和真 岩手県立大学教授</p> <p>中條大輔 富山大学特命教授</p> <p>三浦順之助 東京女子医科大学准教授</p> <p>三好秀明 北海道大学特任教授</p> <p>矢部大介 岐阜大学教授</p> <p><u>適正治療検討班(班長は)</u></p> <p>松久宗英 徳島大学教授</p> <p>浦上達彦 日本大学教授</p> <p>川村智行 大阪市立大学講師</p> <p>西村理明 東京慈恵医科大学教授</p> <p>廣田勇士 神戸大学准教授3</p> <p>山内敏正 東京大学教授</p>

	顧問 田嶋尚子 東京慈恵会医科大学名誉教授
研究の意義・目的	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。そのためには、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。
対象となる患者さん	2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある1型糖尿病患者さん。
研究の方法	わが国では、1型糖尿病について研究体制が不十分であり、特に劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病の三つのサブタイプの実態は正確には把握されていません。そのため今回、日本糖尿病学会の劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病の診断基準により、全国の日本糖尿病学会認定教育施設(約700施設)に通院中(2019年11月～2019年12月に受診歴のある方)の1型糖尿病を登録して以下に示す患者情報の調査をします。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2024年3月31日
研究に用いる試料・情報	[必須項目] 年齢、性別、Body Mass Index、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、内因性インスリン分泌能、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) 治療インスリン、内服薬剤の有無、膵(島)移植の有無、血糖モニターの種類、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など [任意項目] 家族歴(2型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、血糖変動指標など
外部への試料・情報の提供	調査内容は、共同研究機関である国立国際医療研究センター内のJCRACデータセンターにより作成されるWeb上の電子的データ収集システム(EDC)により収集され、同センター内のデータベースに保管されます。なお、データの保存期間は終了後5年間とし、収集データには、データセンターのデータ管理者、本件研究の研究遂行者のみが個々のIDおよびパスワードを使用することによりアクセス可能であり、それ以外の者のアクセスは認められません。 _
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 糖尿病内科 担当者:(職名)准教授 (氏名)恒川 新 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311(内線 22877)