

作成日  
2022年6月7日 第1版作成  
2024年3月14日 第2版作成  
2026年4月1日 第2.1版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌代謝糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 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

#### 1. 研究の概要

わが国では、1型糖尿病についてコホート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ないのが現状です。これまでに、厚生労働省の科学研究費により、田嶋尚子慈恵医大名誉教授がとりまとめられています。なお継続的な調査が必要な状況です。

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、宮崎大学医学部附属病院に通院または入院(2019年11月~2019年12月に受診歴のある方)の1型糖尿病患者を対象に、電子カルテ上から当該患者の年齢、性別、身長、体重、血液検査、家族歴、1型糖尿病の病型(劇症、急性発症、緩徐進行)、治療内容等を取得し後方視的解析を行います。

#### 2. 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。

なお、この研究は、糖尿病の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年3月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2019年11月~2019年12月に宮崎大学医学部附属病院内分泌代謝糖尿病内科に通院または入院されていた患者さんで、1型糖尿病と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、1型糖尿病の発症時の情報を中心に、血液検査の検査結果、体重などを利用して頂きます。

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。

- 患者さんの診療録から、2019年11月1日～2019年12月31日に当院受診歴がある場合、下記の情報を調査します。

[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osisの有無、ケトアシドーシスの有無、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）

治療：インスリン（インスリン頻回注射療法、持続皮下インスリン注入療法）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ピグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、 $\alpha$ 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、リアルタイム持続血糖測定器や間歇スキャン持続血糖測定器の使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など。

[任意項目] 家族歴（2型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、持続血糖測定器や間歇スキャン持続血糖測定器などによる血糖変動指標など

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に確定や認定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

作成日  
2022年6月7日 第1版作成  
2024年3月14日 第2版作成  
2026年4月1日 第2.1版作成

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 内分泌代謝糖尿病内科  
担当者：古郷 芙未子  
実施責任者：上野 浩晶  
電話：0985-85-9121  
FAX：0985-85-5194

研究代表者 島田 朗  
研究代表機関 埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科

本研究の詳細につきましては、埼玉医科大学の臨床研究の情報公開ページをご参照ください。  
[https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/irb/irb\\_kouhou.html](https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/irb/irb_kouhou.html)