

情報公開文書

研究の名称	数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析
整理番号	R2023209
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條 大輔
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>① 「日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開(TIDE-J)」に登録された1型糖尿病患者様</p> <p>② 内因性インスリン分泌指標である空腹時Cペプチドの測定値に影響を与える状態(腎機能が低下している, 化学療法やステロイド治療を受けている, 膵疾患を有する, 肝硬変を有する等)ではない患者様</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>TIDE-J研究で構築された1型糖尿病患者様のデータベースを用いて数理的な手法を用いてデータ解析を行います。主にランドスケープ解析という数理モデルを用いた解析を行います。これは、病状が安定している状態と不安定な状態を地形のような図に表し、1型糖尿病の病態推移を可視化する手法です。さらにこの手法を用いて、1型糖尿病において、インスリン分泌が極度に低下することや、糖尿病合併症の発症を予測する因子を検討することが可能です。それらの因子を抽出できれば、1型糖尿病の予後に関するリスクを層別化することが可能となり、その層別化を治療介入や管理方法に反映させることが可能となります。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>1. 2025年6月30日までにTIDE-Jに登録が完了している1型糖尿病患者様において、データベースに登録された以下の項目を使用します。</p> <p>＜1型糖尿病発症時＞</p> <p>① 患者基本背景(発症年齢、性別、身長、体重、血圧、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、既往歴、糖尿病合併症、他の自己免疫疾患、発症前の妊娠の有無、発症時の動脈血液ガス分析、腹部超音波/CT/MRIでの膵異常所見の有無)</p> <p>② 病型分類</p> <p>③ 糖代謝パラメーター(HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン、尿ケトン体、血清ケトン体分画)</p> <p>④ インスリン分泌指標(空腹時血中Cペプチド、膵島関連自己抗体(GAD抗体・IA-2抗体・ZnT8抗体)、膵外分泌酵素、甲状腺関連自己抗体)等</p> <p>＜観察期(登録初年度～10年後)＞</p> <p>① 患者基本背景(身長、体重、血圧、糖尿病合併症)</p> <p>② 糖代謝パラメーター(HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン)</p> <p>③ インスリン分泌指標(空腹時血中Cペプチド、膵島関連自己抗体(GAD抗体・IA-2抗体・ZnT8抗体))</p> <p>④ HLAタイピング、その他の遺伝子検査</p> <p>⑤ 治療法</p> <p>⑥ 1日インスリン投与量 等</p> <p>2. 上記の情報を用いて、数理的な手法の一つであるランドスケープ解析を用い、1型糖尿病の病態推移を可視化します。また、どの項目または項目の組み合わせがインスリン分泌の低下や合併症の発症の予測有用なのか、ということを検討します。数理モデルの妥当性を評価するために、他の数理的な手法や統計解析を行うこともあります。</p>

	<p>【研究期間】 研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究の結果は、糖尿病の分野に関連する学会や論文にて公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究には、TIDE-J 研究に登録された 1 型糖尿病患者様のデータを用います。上記研究の方法に記載している項目について情報を取得します。用いる情報はすでに匿名化されており、個人名やカルテ番号など個人が特定されうる情報は含まれません。ご自身の情報を研究に使用させていただくことについて同意を頂けない場合は参加を拒否できますので、下記の連絡先までご連絡ください。拒否いただいた場合は、該当する方の情報は研究に用いません。ただし、研究結果が出た後の参加拒否も申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條 大輔
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2315 FAX 076-434-5083 E-mail dchujo@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條 大輔</p>