

情報公開文書

研究の名称	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
整理番号	R2020161
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	臨床研究管理センター 中條 大輔
研究の概要	<p>【研究対象者】 1型糖尿病患者様</p> <p>【研究の目的・意義】 1型糖尿病は、インスリンを分泌する膵β細胞が破壊され、インスリン依存状態に至る疾患ですが、そのわが国における疫学については、十分には明らかにされていないのが現状です。そのために、難病としての指定がされておらず、特に成人した1型糖尿病患者様は、経済的な問題などにより生活の質が保てないことも多く社会問題となっています。したがって、1型糖尿病を登録するシステム（データベース）を構築し、その診療実態を明らかにして、診療の質の向上を目指すことが必要です。1型糖尿病は成因によって、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3つの型に分類されますが、それぞれの患者数を正確に把握することは、先に述べた難病指定への道を開くことにも繋がります。さらに、わが国では、1型糖尿病を発症におけるリスク因子も不明であり、そのために発症予防の介入する余地がないのが現状です。その打開のためにも、正確な疫学調査が必要です。</p> <p>【研究の方法】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 保険診療情報などの公的データベースから劇症および急性発症1型患者数を推定します。2. 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（1施設10名以上、来院日順）登録（レジストリー）して以下の必須および任意項目を調査します。 [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（診断）年齢、発症（診断）年、インスリン治療期間、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）、インスリンなどの治療薬、膵（島）移植の有無、血糖モニターの種類、カーボカウント実施の有無、医療費補助など [任意項目] BMI、家族歴（2型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGM血糖変動指標など3. J-DREAMS(診療録直結型全国糖尿病データベース事業)に登録された約1,700名の1型糖尿病例を対象に、病型ごとの治療の実態に関して調査を実施します。 <p>【研究期間】 2020年12月11日から2027年3月31日まで</p>

	<p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>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)	<p>本研究には、通常診療範囲内の診療情報（カルテ情報）を用います。また、多施設共同研究であるため、他機関への情報の提供を行います。情報を研究に用いる際には匿名化を行い、個人名やカルテ番号など個人が特定されうる情報は用いません。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。</p>
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	<p>本学の研究責任者 富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條大輔</p> <p>他施設の研究責任者 埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 教授 島田 朗 国立国際医療研究センター 医療政策研究室長 杉山雄大 横浜市立大学医学部公衆衛生学 教授 後藤 温 九州大学 メディカルインフォメーションセンター 教授 中島直樹 奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科 助教 西岡祐一 南昌江内科クリニック 院長 南昌江 杏林大学 糖尿病・内分泌・代謝内科学 教授 安田和基 大阪医科薬科大学 内科学I 教授 今川彰久 埼玉医科大学 小児科 教授 菊池 透 岩手県立大学 看護学部 教授 高橋和真 長崎大学病院 内分泌・代謝内科 講師 堀江一郎 東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科 准教授 三浦順之助 岐阜大学医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 教授 矢部大介 徳島大学 糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久宗英 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター長 大杉 満 日本大学病院 小児科 総医局長 鈴木潤一 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 西村理明 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授 廣田勇士 東京大学 糖尿病・代謝内科 教授 山内敏正 産業医科大学 小児科 准教授 山本幸代 大阪公立大学 発達小児医学 講師 柚山賀彦</p>
研究資料の開示	<p>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します。</p>
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）	<p>一般社団法人 日本糖尿病学会「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」 委員長：島田 朗（埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科 教授）</p>
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 076-415-8886 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・中條大輔</p>