

患者の皆様へ

2024年1月10日

小児科

現在、小児科では、小児1型糖尿病に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）」の研究に同意された方の情報を利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）」

2. 研究の意義・目的 「日本全国の医療機関が共同し、小児期発症1型糖尿病について、標準化した血糖コントロール指標によって、治療法、年齢、罹病期間、施設等による血糖コントロールの違いを評価・解析し、より有効な治療法を確立し、日本全国の小児期発症1型糖尿病のQOLの改善、合併症の予防を向上させることを目的としています。」

3. 研究の方法

小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）の1型糖尿病患者の診療録にある下記のデータを収集します。

- ① 患者基本情報：性別、年齢、診断年月日、生年月、周産期情報、既往歴、その他
- ② 家族歴：両親および同胞の糖尿病、その他の疾患の有無
- ③ 身体計測値：身長、体重、腹囲、血圧、二次性徴の状況、骨年齢、骨密度
- ④ 血液尿・生化学検査：血糖値、血中インスリン値、血中および尿中Cペプチド値（グルカゴン負荷試験における血中Cペプチド値）、HbA1c値、グリコアルブミン値、プロインスリン値、甲状腺ホルモン関連検査値、血液ガス分析、その他の血液生化学検査値
- ⑤ 1型糖尿病関連自己抗体：診断時および登録時のGAD抗体、IA-2抗体、ZnT8抗体、Tg抗体、TPO抗体
- ⑥ インスリン治療に関する項目：インスリン投与方法（ペン型注入器、インスリンポンプ、SAP（SensorAugmented Pump）療法）、使用インスリン製剤と注射量、注射回数、その他
- ⑦ 自己血糖測定に関する項目：自己血糖測定記録、持続血糖モニター記録、フラッシュグ

ルコースモニター記録

- ⑧ 低血糖に関する項目：低血糖の頻度、重症度
- ⑨ 糖尿病合併症におよび関連する合併疾患に関する項目：糖尿病ケトアシドーシス、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害、自己免疫性甲状腺疾患
- ⑩ 保育所、幼稚園、学校、家庭での生活での糖尿病療養行動および QOL

4. 個人情報取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名を削除し、研究用の ID を付与して特定の個人が容易に識別できないように加工をしたうえで利用します。研究用 ID と個人を一致させるための対応表は外部には提供されません。して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学医学部附属病院小児科外来の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究代表機関の埼玉医科大学病院小児科へ送られ、解析されます。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表機関：埼玉医科大学病院小児科 菊池透

共同研究機関：千葉大学医学部附属病院小児科 高谷具純

そのほかの共同機関につきましてはホームページ上に記載します。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院小児科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院小児科

医師 高谷 具純

043 (222) 7171 内線5364

研究代表機関 : 埼玉医科大学病院小児科

研究代表者 **: 菊池 透**

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。