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．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター（MIC）では､1 型糖尿病の診断を受けた患者さんを対象として､糖尿病及び糖尿病合併症の実態把握に関する｢臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

1 型糖尿病は、膵ベータ細胞が破壊され、インスリン依存状態に至る難病であるが、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 型糖尿病患者は、経済的な問題から生活の質が保てないことが多く社会問題となっています。したがって、１型糖尿病をレジストリーするシステムを構築し、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不可欠です。成因を考慮して、サブタイプである、劇症 1 型糖尿病、急性発症 1 型糖尿病、緩徐進行 1 型糖尿病のそれぞれの患者数を正確に把握することも、先に述べた難病指定への道を開くものと考えます。さらに、わが国では、1 型糖尿病を発症するハイリスク近親者の状況も不明であり、そのために、その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、正確な疫学調査が不可欠です。本研究では、サブタイプごとの特性を分析するとともに、ナショナルデータベースから劇症および急性発症 1 型患者数を推定することを目指します。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2019 年 11 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに受診した 1 型糖尿病患者約 100 名を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

（１）　本研究の対象者は過去に九州大学病院を受診して病院情報システムに登録されている患者であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

（２）　１型糖尿病患者を登録（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（MDI、CSII)、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害

薬、GLP-１受容体作動薬、α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、CGMあるいはiCGM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] BMI、家族歴（２型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標など

（３） 日本糖尿病学会に本院で収集した(2)の診療データを提供します。なお、調査内容は、共同研究機関である国立健康危機管理研究機構内の 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年間です｡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ていません。データの解析はデータセンターからデータの提供を受け、研究組織内のレジストリー班により行われます。

（４） 日本糖尿病学会が各施設で収集した１型糖尿病患者の診療データの提供を受けます。同時に、ナショナルデータベースから抽出された１型糖尿病患者のデータの提供も受けます。

（５） 1 型糖尿病患者についてサブタイプに分類したうえで、サブタイプごとの特性を機械学習及び医学統計手法をもとに分析します。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ、レセプトの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターのインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテ、レセプトの情報を EDC に登録する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において病院情報システムから抽出し、得られた研究対象者の登録情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて教授・中島直樹の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター	
研究責任者	九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター　教授　中島直樹	
研究分担者	九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター　助教　奥井佑 九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター　講師　佐藤直市	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①埼玉医科大学/日本糖尿病学会　客員教授　島田朗 ②国立健康危機管理研究機構　医療政策研究室 室長　杉山雄大 ③横浜市立大学　教授　後藤温 ④奈良県立医科大学　学内講師　西岡祐一 ⑤南昌江内科クリニック　院長　南昌江 ⑥杏林大学　教授　安田和基 ⑦大阪医科薬科大学　教授　今川彰久 ⑧埼玉医科大学　教授　菊池透 ⑨岩手県立大学　教授/岩手医科大学　非常勤講師　高橋和眞 ⑩国際医療福祉大学市川総合病院　教授　中條大輔 ⑪長崎大学　講師　堀江一郎 ⑫東京女子医科大学　准教授　三浦順之助 ⑬京都大学大学院医学研究科　教授　矢部大介 ⑭徳島大学　名誉教授・客員教授/なにわ病院　副院長　松久宗英 ⑮国立健康危機管理研究機構　糖尿病情報センター長　大杉満 ⑯日本大学病院小児科　准教授　鈴木潤一 ⑰東京慈恵会医科大学　教授　西村理明 ⑱神戸大学　准教授　廣田勇士 ⑲東京大学　教授　山内敏正 ⑳産業医科大学医学部　医学教育担当教員・教育教授　山本幸代 ㉑大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学　講師　柚山賀彦 ㉒国立健康危機管理研究機構　医師　小谷紀子 ㉓埼玉医科大学　教授　及川洋一 ㉔岩手医科大学　教授　石垣泰 ㉕岩手医科大学　特任講師　小田知靖 ㉖他、全国の日本糖尿病学会認定教育施設（約 700 施設）	①研究代表者、データ収集 ②～㉑データ収集 ㉒～㉕研究分担者 ㉖データ提供施設

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学メディカル・インフォメーションセンター　講師　佐藤直市 連絡先：〔TEL〕092-642-5881 〔FAX〕092-642-5889 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sato.naoichi.079@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴