

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 7 月 10 日作成

研究課題名	重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査
研究の対象	2000年4月1日から2017年3月31日までの間に発症し、以降外来通院継続中の空腹時血中Cペプチド0.6mg/ml未満の1型糖尿病患者（全体で約200例、当院からは約30例を予定）
研究目的 ・方法	<p>目的：1型糖尿病は発症や進行様式により急性発症1型糖尿病、劇症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病に分類されますが、病型によっては、インスリン依存状態ではなく2型糖尿病と鑑別が難しい軽症症例も存在します。重症度分類を考慮した、「確実な」1型糖尿病診断基準の作成できれば、1型糖尿病の病態解明や医療水準の向上に役立つとともに、現在明確になっていない本疾患の患者数の推計等も可能になると考えられます。</p> <p>方法：空腹時血中Cペプチド0.6mg/ml未満の1型糖尿病症例の診療録を用い、発症時の年齢、性別、病型、糖尿病発症時の血中Cペプチド値、血糖値、糖尿病関連自己抗体、また現在の血統コントロール指標としてのHbA1c、合併症の有無に関して調査を行います。症例を血中Cペプチド値により層別化し、各項目等について比較検討することにより、重症度を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準を作成します。</p>
研究期間	西暦 2017 年 8 月 31 日（承認日）～ 西暦 2021 年 9 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>診療録を用い、以下の項目について調査を行います。</p> <p>① 発症時の年齢、②性別、③病型（劇症型、急性発症型、緩徐進行型）、④糖尿病発症時の血中Cペプチド値、⑤発症直後3日間の血糖値、⑥糖尿病関連自己抗体の有無、⑦現在のHbA1c、⑧合併症の有無</p> <p>本研究のために新たに採血などの試料の採取や情報の聴取は行いません。</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>データの解析は近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科内にて行います。情報は、調査票に記入（紙媒体ならびに電子媒体（CDR））の上、研究の主機関である近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科に郵送にて送付いたします。</p> <p>提出された調査票は近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科で、また調査票の控えは当院で鍵をかけて厳重に保管します。情報を廃棄する場合はシュレッダーにかけるなどして、復元不可能な方法で廃棄します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の提供はありません

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	主機関：近畿大学医学部・内分泌・代謝・糖尿病内科 参加施設：埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科、埼玉医科大学小児科、東京女子医科大学東医療センター小児科、日本大学病院小児科、東北大学大学院医学系研究科小児環境医学分野学、横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センター、福岡市立こども病院内分泌・代謝科、大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究責任者）志賀 健太郎 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-243-3886</p>	