

## 内科(糖尿病・内分泌センター)に通院中の患者さんまたはご家族の方へ -臨床研究に対するご協力のお願ひ-

東京歯科大学市川総合病院 内科 糖尿病・内分泌センターでは、下記内容の研究を行っております。  
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### [研究の目的]

1型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。

そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

今回当院を含めた日本糖尿病学会認定教育施設(約700施設)を対象に全国的な調査を行い解析することで、1型糖尿病治療の実態を把握することを目的としています。

### [対象となる患者さん]

2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある1型糖尿病の方を対象とします。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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ありません。

### [研究の方法について]

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報] 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、 $\alpha$ 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、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

### [個人情報の取り扱い]

上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [試料や情報の保管等について]

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

### [利益相反について]

本研究に関する必要な経費は日本糖尿病学会より供出されるものであり、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。

### [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

埼玉医科大学 島田 朗ほか 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 | 一般社団法人日本糖尿病学会(jds.or.jp)

### [倫理審査委員会の承認]

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

### [問い合わせ先]

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13 電話:047-322-0151

東京歯科大学市川総合病院 研究責任者 内科 糖尿病・内分泌センター 大久保 佳昭

研究代表者:埼玉医科大学 内分泌糖尿病内科 島田 朗