

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。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、一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、令和4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β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、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

九州大学病院を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）

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国際医療研究センター内の 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. 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でき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、同分野の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。

6. 試料や情報の保管等について

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同分野教授・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。

また、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。

7. 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。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）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 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 (分野名等)	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 テクニカルスタッフ 野尻千夏

共同研究施設	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	① 埼玉医科大学/日本糖尿病学会	教授 島田 朗	研究代表者
	② 国立国際医療研究センター臨床研究センター	JCRAC データセンター長 大津 洋	データ収集 以下、データ 提供施設
	③ 国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター長/ 日本糖尿病学会 理事長	植木 浩 二郎	
	④ 近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科	教授 池上 博司	
	⑤ 国立国際医療研究センター副院長	梶尾 裕	
	⑥ 南昌江内科クリニック	院長 南 昌 江	
	⑦ 杏林大学糖尿病・内分泌・代謝内科学教室	教授 安田 和基	
	⑧ 大阪医科大学糖尿病代謝・内分泌内科	教授 今川 彰久	
	⑨ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専 攻准教授	阿比留 教生	
	⑩ 埼玉医科大学小児科教授	菊池 透	
	⑪ サンサンこどもクリニック非常勤医師	杉原 茂孝	
	⑫ 岩手県立大学看護学部基礎看護学講座	教授 高橋 和眞	

- ⑬ 富山大学 学術研究部医学系特命教授
中條 大輔
- ⑭ 東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学/糖尿病眼科准
教授 三浦 順之助
- ⑮ 北海道大学 糖尿病・肥満病態治療学分野
特任教授 三好 秀明
- ⑯ 岐阜大学 医学系研究科 医科学専攻 分子・構造学講
座 内 分 泌 代 謝 病 態 学 分 野 教 授
矢部 大介
- ⑰ 徳島大学 先端酵素学研究所糖尿病臨床・研究開発セン
ター教授 松久 宗英
- ⑱ 日本大学 医学部医学科小児科学 教授
浦上 達彦
- ⑲ 大阪市立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 講師
川村 智行
- ⑳ 東京慈恵医科大学 内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌
内科 教授 西村 理明
- 21 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
- 22 東京大学大学院医学系研究科
内科学専攻生体防御腫瘍内科学講座 教授
山内 敏正
- 23 他、日本糖尿病学会所属医師の属する計約700病院

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 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
(相談窓口) 教授 中島直樹
連絡先：〔TEL〕 092-642-5881
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：nnaoki@med.kyushu-u.ac.jp