

研究課題「1型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2003年1月1日～2021年3月31日に名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科および下記に示しますその関連病院に通院されている1型糖尿病患者

2. 研究目的・方法

名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科では、患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、疾患に関するさまざまな研究を行っています。

1型糖尿病は、血糖降下作用のある「インスリン」を製造している臓器である膵臓の、 β 細胞が破壊され、体内からインスリンが枯渇し、その結果、インスリン注射の治療が絶対的に必要となってくる病気です。1型糖尿病においてはインスリン分泌が枯渇してしまうことによる、血糖管理自体の難しさに加え、発病した時期によっては病気であることを受け入れることができず、治療から離脱してしまうこともあります。2型糖尿病の人と比較し、長期間で見た場合に合併症が進行していないかが心配されるところです。しかし近年、インスリン製剤の進歩や持続ポンプ療法・持続血糖観測機器の普及など、1型糖尿病患者さんにとってはより良い治療環境が整いつつあるように見えます。医療技術の進歩が1型糖尿病患者さんの血糖コントロールや生活の質の向上に本当に寄与しているのか、大変興味深いところ です。

さらに、1型糖尿病は他の自己免疫が関係した病気を併発することも多いことが知られています。甲状腺、副腎、骨カルシウム代謝など、大規模な継続的調査で、それらの病気の分布や傾向などが明らかになることが期待されます。

当研究室の関連病院は、全国的にみても突出した数を広範な地域にもち、1型糖尿病患者さんの通院患者数や疾病状況の把握、調査に努めています。今回、上記の項目について検討を行うべく、東海地区における1型糖尿病患者の調査の実施を計画いたしました。この研究を介し日本人における正確な1型糖尿病の病気の仕組みの解明をすることで、診断、予防、早期治療法の確立が進むことが期待されます。

調査対象となるのは研究元である名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科およびその関連病院に2003年以降に通院されている1型糖尿病患者さんです。調査項目は年齢、性別、発症年齢、病型、家族歴、身長、体重、血圧、飲酒・喫煙歴、治療内容、合併症の有無および血液尿検査データです。

データ上、すべての患者さんは匿名化されて管理されます。また、患者さんに何らかの負担が生じることもありません。今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報などのプラ

イバシーに関するものが公表されることはありません。将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て病院長が承認したことを条件に再使用することがあります。保管終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄いたします。電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、発症年齢、病型、家族歴、身長、体重、血圧、飲酒・喫煙歴、治療内容、合併症の有無

試料：血液・尿検査データ 等。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である下記の関連病院から研究事務局である名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、共同研究機関各施設の研究責任者が保管・管理いたします。

5. 研究組織

本研究の共同研究機関は以下の通りです。

名古屋医療センター 糖尿病内分泌内科

名古屋第一赤十字病院 内分泌内科

名古屋第二赤十字病院 糖尿病・内分泌内科

地域医療機能推進機構中京病院 内分泌代謝科

海南病院 糖尿病・内分泌内科

安城更生病院 内分泌糖尿病内科

江南厚生病院 内分泌・糖尿病内科

名鉄病院 内分泌代謝科

名古屋セントラル病院 糖尿病内分泌内科

名古屋掖済会病院 糖尿病・内分泌内科

中日病院 糖尿病内科

大同病院 糖尿病・内分泌内科

総合上飯田第一病院 糖尿病内科

稲沢市民病院 糖尿病・内分泌内科

津島市民病院 内分泌科

市立四日市病院 糖尿病・内分泌内科

公立陶生病院 内分泌代謝内科

一宮市立市民病院 糖尿病・内分泌内科

トヨタ記念病院 内分泌科

岡崎市民病院 内分泌内科
春日井市民病院 内科
土岐市立総合病院 糖尿病・内分泌内科
岐阜県立多治見病院 内分泌内科
大垣市民病院 糖尿病・腎臓内科
豊橋市民病院 糖尿病内分泌内科
小牧市民病院 糖尿病内・分泌内科
中部労災病院 糖尿病・内分泌内科
東海中央病院 内分泌・糖尿病内科
常滑市民病院 内分泌・代謝内科
西尾市民病院 内分泌内科
西知多総合病院 内分泌・代謝内科
碧南市民病院 内分泌内科
半田市立半田病院 糖尿病・内分泌内科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

研究責任者名 有馬 寛

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-744-2142

FAX 番号：052-744-2206

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学
有馬 寛