

独立行政法人国立病院機構千葉東病院で実施する
臨床研究の研究対象者等への公開情報

研究名称 : 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

上記の研究について、研究対象者等に対し、以下のとおり公開いたします。

	公開事項	内容
①	試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	日本糖尿病学会が管理するホームページにアクセスし、対象患者様の診療情報を主治医が入力する。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	[必須項目] 年齢、性別、BMI、1型糖尿病の病型、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢、発症年、インスリン治療期間、発症時のHbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体、内因性インスリン分泌能、ケトアシドーシス・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、血管合併症の有無、悪性腫瘍合併の有無、家族歴、治療[任意項目]CGM、iCGMなどによる血糖変動指標など
③	利用する者の範囲	関 直人、西村元伸、花岡美貴
④	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	関 直人
⑤	研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。	不同意書の提出
⑥	⑤の研究対象者真又はその代理人の求めを受け付ける方法	オプトアウト

令和3年9月1日

糖尿病・内分泌内科に通院中（過去に通院・入院されたことのある）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い—

当院では、以下の臨床研究を実施しております。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。

【研究課題名】 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

【研究機関】 国立病院機構 千葉東病院 糖尿病・内分泌内科

【研究責任者】 糖尿病・内分泌内科 診療部長 関 直人

【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。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある方。

●利用するカルテ情報等

【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

【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。

*上記の研究に、カルテ情報等の利用をご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

住所 千葉市中央区仁戸名町 673

国立病院機構 千葉東病院 糖尿病・内分泌内科 担当医師 関 直人

電話 043-261-5171 FAX 043-268-2613