

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科では、埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科と共同で実施する下記研究のために、本センターで保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本センターでの問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 「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(第2次)」

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科 教授 島田 朗
本研究に関する問い合わせ先：国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 医師 小谷紀子
電話：03-3202-7181（応対可能時間：平日9時～16時）

[利用・提供の対象となる方]

2019年11月から2019年12月までの間に、国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科において糖尿病と診断され治療を受けられた方

[利用・提供している診療情報等の項目]

[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、ビッグアナイド薬、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isCGM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、isCGM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、その際にも患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

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。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

・レセプト研究班（班長は○）

○杉山雄大 国立国際医療研究センター医療政策研究室室長

後藤温 横浜市立大学教授

中島直樹 九州大学教授

西岡祐一 奈良県立医科大学助教

南昌江 南昌江内科クリニック院長

安田和基 杏林大学教授

・レジストリー班（班長は○）

○今川彰久 大阪医科薬科大学教授

菊池透 埼玉医科大学教授

高橋和真 岩手県立大学教授

中條大輔 富山大学教授

堀江一郎 長崎大学講師

三浦順之助 東京女子医科大学准教授

矢部大介 岐阜大学教授

・適正治療検討班（班長は○）

○松久宗英 徳島大学教授

大杉満 国立国際医療研究センター糖尿病情報センター長

鈴木潤一 日本大学病院小児科総医局長

西村理明 東京慈恵会医科大学教授

廣田勇士 神戸大学准教授

山内敏正 東京大学教授

山本幸代 産業医大小児科准教授

柚山賀彦 大阪公立大学発達小児医学講師

・研究分担者

小谷紀子 国立国際医療研究センター研究所

及川洋一 埼玉医科大学

・顧問

田嶋尚子 東京慈恵会医科大学名誉教授

植木浩二郎 国立国際医療研究センター糖尿病研究センター長

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より令和8年度（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないよう加工をしたうえで取り扱っています。

*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。

[国立国際医療研究センターにおける研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター長 大杉 満

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 小谷紀子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

[国立国際医療研究センターにおける機関長] 理事長 國土 典宏

作成日：2024年4月8日

第 2.0 版