

研究課題：小児期発症1型糖尿病における内因性インスリン分泌能と臨床経過に関する研究

1. 研究の目的

1型糖尿病は内因性インスリン分泌能が枯渇する自己免疫疾患です。発症から枯渇までの期間は症例により異なり、様々な要因の関与が想定されていますが、いまだ明らかではありません。また枯渇後の血糖コントロールは不安定になることが指摘されています。

2012年1月から2018年12月に新規に発症した小児期1型糖尿病(15歳未満発症)を対象とし、診療録から後方視的に調査します。本研究により、発症後の内因性インスリン分泌能の経過と臨床経過について検討します。この検討により、枯渇時期を予見でき、安定した血糖コントロールが得られる可能性が考えられます。

2. 研究の方法

2012年1月から2018年12月までの間に新規に発症した小児・思春期1型糖尿病(15歳未満発症)を対象とし、診療録から内因性インスリン分泌能に関与すると考えられる因子および血糖コントロール状況を調査します。

本研究は既存の診療録をもとに、調査に必要な年齢、身長、体重、性別、発症時の血液・尿検査結果、インスリン治療方法、インスリン使用量、発症後の血液・尿検査結果などの情報を連結不可能な匿名化を図った上で症例集積を行います。個人を特定できる情報収集は行わないため、個人が社会的危険に暴露される可能性ありません。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から2021年3月31日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

下記に述べる診療情報。

2) 研究に用いる情報

診療録をもとに以下の項目を調査します。

年齢、身長、体重、性別、発症時の血液・尿検査結果、インスリン治療方法、インスリン使用量、発症後の血液・尿検査結果など。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ありません。本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日厚生労働省)に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。本研究で取り扱う情報は、個人情報管理責任者が連結不可能匿名化したうえで、研究・解析に使用します。すなわち連結不可能匿名

化を行うため、試料・情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、患者様 ID)を削除し、個人と符号の対応表は作成しません。

研究成果の公表は、患者さんの個人情報保護のための措置を十分に講じた上で、学会や学術誌等で発表することがあります。

6. 研究組織

研究責任者 埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 科長 会津克哉

研究分担者 埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 医長 田嶋朝子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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ないので、2020年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター(〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2)
医事担当(代表 048-601-2200)