

「病態・栄養状態解明に向けた1型糖尿病患者における臨床因子の解析」 についてのお知らせ

当科では2021年4月21日から2024年3月31日にかけて、以下の研究を行います。なお、本研究は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認を2021年3月18日に、味の素株式会社の「人を対象とする試験審議委員会」の承認を2021年4月21日に受けています。

【研究概要】

① 対象

これまで当院にて行った、大阪糖尿病協会顧問医会主催若年1型糖尿病健康診断の受診者

② 背景と目的

1型糖尿病は、体にとって重要なエネルギー源であるブドウ糖の制御において中心的な役割を担うインスリンが、これを産生・分泌する膵臓β細胞の破壊や障害により絶対的に不足し、それにとまなうブドウ糖利用障害や高血糖による様々な合併症を引き起こされる重篤な病気です。この病気に罹った場合、不足するインスリンを適切に補わなければ全身のエネルギー利用不全となるため、注射薬を用いたインスリン療法が生命維持には必須となります。また、インスリンを使用しても適切な血糖コントロール（体内のブドウ糖収支の結果として見えてくるブドウ糖の循環状況）が得られなければ、このエネルギー利用不全（急性合併症：高血糖・低血糖・昏睡など）とともに、過剰なブドウ糖の通り道となる全身の血管障害（慢性合併症：腎症・網膜症・神経障害・大血管障害など）が引き起こされ、様々な臓器に障害が及ぶため、しっかりと治療の継続が必要です。

最近薬物や医療機器の進歩によりインスリン療法の簡便・最適化が得られ、これら合併症は大きく減少し、寿命や生活の質（QOL）の改善が得られています。しかしその一方、これら合併症の減少による寿命の延長（高齢化）に伴い、生活の支障となる別の病気が増えてきていることが明らかとなり、大きな健康問題となってきています。全身の運動や姿勢保持に関わる骨格筋の減少（サルコペニア）や質の低下による運動機能障害（フレイルなど）、またブドウ糖以外の栄養素（アミノ酸・脂質など）の制御異常による臓器障害（脂肪性肝疾患など）、悪性腫瘍といったものです。そのため、これまでの体内のブドウ糖調節のみを標的としてインスリン療法を行うのみでは、真の病態改善と健康維持に足らないとも言えます。しかし、これら「新しい」糖尿病合併症については、最近に問題が露呈したこともあり、未だその原因や対処法はおろか、その現状すら明らかとはなっていません。

そこで本研究では、将来のこれら合併症に対する適切な治療・予防法の確立を目指し、1型糖尿病における様々な病状や栄養状態に関連する項目を解析・評価することにより正しい理解を得ることを目的とします。これらの研究により、1型糖尿病においてこれまで以上に病状やブドウ糖以外の栄養状態を正しく評価し、理解できる様になり、より健康状態の改善につながる様々な治療法を見つけ、対応することができるようになると予想され、これからの糖尿病診療に大きく役に立つものと考えられます。

③ 方法

本研究では、これまでに当院にて行った大阪糖尿病協会顧問医会主催若年1型糖尿病健康診断（以下「若年1型糖尿病健診」と）の受診者で、「若年1型糖尿病患者における糖尿病合併症発症・進展に関わる因子の検索」研究に参加・ご同意頂いた方々を対象とし、2019年度までの同研究にて既に評価・解析したさまざまな臨床指標を再度統計学的に解析するとともに、共同研究機関の別施設で既に得られている対照データとの比較検討を行います。また、これまでの健康診断・研究で得られた保存検体（血清）から関連する病態マーカー（インスリン作用不足に応答して肝臓で産生・分泌される因子）を分析し、病状の理解につなげます。そのため、新たなデータ取得のための来院や採血は不要です。

具体的には、年齢・性別などの背景データ、身長・体重といった身体に関するデータ、血液・画像ほか臨床検査結果データ、そのほか研究室で分析する特別検査といった病気に関するデータをそれぞれ解析し、病状・栄養状態・合併症などの実態を明らかにするとともに、これら臨床指標間の関連性を統計学的に分析します。

【研究の開示】

本研究で得られた成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、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。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の扱い】

この研究は、大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会および共同研究機関である味の素株式会社の「人を対象とする試験審議委員会」の承認済みであり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施され、個人情報の保護については十分に配慮いたします。この研究では、対象となる患者さんのデータを取り扱いますが、その際、データから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。当院外に患者さんのお名前や個人情報が流出することはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、その際にも患者さん個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表） FAX：06-6879-3739（代表）

【研究対象者またはその代理人の求めに応じて情報の利用の停止の求めを受け入れる方法】

本研究にご自分の臨床情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、遠慮なく本人もしくは委任された代理人の方から下記相談窓口までご連絡ください。ご連絡いただいた方の臨床情報の利用を停止させていただきます。また、これによって担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。

【研究責任者名・相談窓口】

研究責任者および相談窓口

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 河盛 段（かわもり・だん）

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表） FAX：06-6879-3739（代表）

ご不明な点や心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。

【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

研究への参加を断っても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。また、希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。参加を拒否される場合は、上記相談窓口までご連絡ください。