

「日本人1型糖尿病患者合併症進行に関与する因子の探索」についてのお知らせ

当科では、2022年2月9日から2029年12月31日にかけて、以下の研究を行います。なお、本研究は、国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会の承認を受けています。

【研究概要】

① 対象

2022年1月から2023年6月までに当該研究機関を受診（または、当該研究機関に入院）し、同意取得時において年齢が20歳以上80歳以下の1型糖尿病患者さん

② 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
国立病院機構大阪医療センター 糖尿病内科
医療法人白岩内科医院

③ 目的

1型糖尿病はしばしば若年期に発症し、インスリン療法によっても血糖管理が容易ではないため、若年より様々な糖尿病合併症を伴います。糖尿病合併症の進展は、患者さんの生活の質（QOL）を損なう原因として極めて重要であるだけでなく、その死因としても重要です。このため、1型糖尿病の診療においては、適切な血糖管理を行うとともに糖尿病合併症の危険が高い患者さんをより早期に同定し、必要な予防措置を講ずることが望まれます。しかし、世界的に1型糖尿病は比較的稀な疾患であることから、合併症進展の危険因子等については明らかになっていない点が多いです。さらに、わが国では1型糖尿病の年間発症率は1.5/10万人と低く、日本人の1型糖尿病患者さんを対象に糖尿病合併症の進展速度やその危険因子についてはほとんど検討されていません。

本研究では1型糖尿病の患者さんを対象に糖尿病合併症や様々な指標の評価を行うことで、糖尿病合併症の進展に関与する因子を探索し、糖尿病合併症の予防に役立てることを目的としています。

④ 方法

この研究への参加に同意いただいた場合には、すでに登録している病歴、治療状況、過去の検査データなどを患者さんの基本情報として使わせていただきます。

さらに様々な診察・検査を行い、その結果を解析することで、糖尿病合併症の進展に関与する因子を明らかにしようと考えています。

本研究に参加されても、1型糖尿病の治療はこれまでと変わりません。

⑤ 意義

この研究で測定する検査結果により現在の糖尿病合併症などの状況を詳しく知ることができ、患者さんの糖尿病治療の改善に役に立つ可能性があります。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

⑥ 個人情報の扱い

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等を集計させていただきますが、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、当院外に患者さんのお名前や個人情報が出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、匿名化が行われ、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。なお、本研究は、大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認済みであり、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って実施されます。

⑦ 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

この研究に参加するかどうかは患者さんの自由です。研究への参加をことわっても、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、参加にご同意いただいた後であっても、患者さんが希望される場合にはいつでも同意を撤回することができます。その場合も最善の治療をおこなひ、不利益が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、⑧の「問い合わせ先」までご連絡ください。

⑧ 問い合わせ先

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学

相談窓口：益田貴史

〒565-0871 大阪府 吹田市 山田丘 2-2

電話 06-6879-3743

FAX 06-6879-373