

“「若年 1 型糖尿病健診」データを用いた合併症発症・進展に関わる因子の検索”

についてのお知らせ

この度“「若年 1 型糖尿病健診」データを用いた合併症発症・進展に関わる因子の検索”につきまして、研究計画の一部が変更になりました。本研究の概要と説明文書の変更点をお知らせ申し上げます。今回の計画変更に関するお問合せや研究参加の同意撤回等は、下記のお問合せ先にお申し出ください。

【研究の概要】

① 対象

大阪糖尿病協会顧問医会主催で大阪大学医学部附属病院および大阪警察病院において実施されている若年 1 型糖尿病健診の 1990 年以降 2012 年までの受診者さん

② 研究組織（研究機関および研究責任者）

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 片上直人
大阪警察病院 安田哲行

③ 目的

日本人若年発症 1 型糖尿病患者における合併症の頻度やその発症・進展に関わる因子を明らかにすることで、1 型糖尿病患者の合併症進展抑制や患者の延命、QOL の向上に役立つ知見を得ることを目指します。

④ 方法

1990 年～2012 年の間に実施された「若年 1 型糖尿病健診」の全受診者の健診結果および 2002 年から 2011 年実施分の残余血清を用いた横断・後ろ向き解析を行います。さらに、2012 年以降の「若年 1 型糖尿病健診」の受診者を対象とした「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（大阪大学医学部附属病院倫理委員会承認番号 12372-15）で得られた（る）データとの統合解析も行う予定です。

⑤ 意義

1 型糖尿病は若年期に発症し、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、若年より種々の糖尿病合併症を伴います。しかし、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されていない点が多いのが現状です。本研究によって、若年 1 型糖尿病患者における糖尿病合併症の発症・進展に影響を及ぼす因子が明らかになれば、今後の糖尿病治療の発展、殊に糖尿病合併症の進展抑制に寄与するものと期待され、1 型糖尿病

における QOL および生命予後の改善につながることを期待されます。

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、疫学研究に関する規則・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い、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、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

【説明文書の変更点】

4. 研究期間

変更前：この研究は、2023年12月末までを予定しております。

→変更後：この研究は、2024年12月末までを予定しております。

【お問い合わせ先】

大阪大学 内分泌・代謝内科

（担当）片上直人、田矢直大

〒565-0871 大阪府 吹田市 山田丘 2-2

電話 06-6879-3743

FAX 06-6879-3739

以上