

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

1 型糖尿病で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する  
ご協力のお願ひについて

項 目	内 容
1. 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
2. 研究の対象者	2019年11月1日から2019年12月31日の間に、当院の糖尿病・代謝・内分泌センターにおいて1型糖尿病の治療を受けられた方
3. 研究期間	令和3年 10月 15日 ～ 令和3年 12月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 研究責任医師：糖尿病・内分泌代謝センター長 浜本 芳之 共同研究機関：日本糖尿病学会 研究班班長：今川彰久（大阪医科薬科大学）
5. 本研究の意義・目的	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ることから、患者の病状や治療内容について調査し、今後の治療改善に役立てるための基礎資料とする。
6. 研究の方法	2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある方で、1型糖尿病と診断された方のカルテ情報を検索し、以下の項目について日本糖尿病学会の専用サイトに登録する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	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iCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助、BMI、家族歴（2型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標など
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	学会のサーバーに個人情報廃した形で保存されます。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 浜本 芳之
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター 浜本芳之 電話：06-6458-5821（代表）