

# 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 (レジストリー研究による 1 型糖尿病の実態に関する全国調査) についてのお知らせ

## 【はじめに】

この研究は、一般社団法人日本糖尿病学会に設置されている一般社団法人日本糖尿病学会学術調査研究等倫理審査委員会（臨床研究の審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：一般社団法人日本糖尿病学会学術調査研究等倫理審査委員会

設置者：一般社団法人日本糖尿病学会

所在地：〒112-0002 東京都文京区小石川 2 丁目 22-2 和順ビル 2 階

## 【研究の概要・目的】

1 型糖尿病は、インスリンを分泌している膵臓の  $\beta$  細胞の破壊によってインスリン不足となり、その結果、著明な高血糖をきたす疾患であり、その多くが  $\beta$  細胞に対する「自己免疫」という炎症が原因と考えられています。1 型糖尿病には「急性発症」、「緩徐進行」、「劇症」という 3 つの発症様式がありますが、いずれも糖尿病と診断された段階からインスリン療法が必要となります。

一般的にインスリン療法には専門的な知識と経験を要するため、糖尿病専門医による適切な治療の提供が望まれます。日本では約 700 施設の糖尿病専門医療施設（日本糖尿病学会認定教育施設）において糖尿病専門医が診療活動を行っていますが、1 型糖尿病の患者数は全く把握できておらず、専門医の数が充足しているか否かはわかっていません。また、どのようなインスリン治療を行っているのか、そして血糖コントロール状況や合併症の状況はどうか、わが国における 1 型糖尿病の実態が実はよくわかっていません。

この研究は、日本糖尿病学会が中心になって日本全国の糖尿病専門医療施設に通院・入院歴のある 1 型糖尿病患者さんの診療録（カルテ）情報に関するアンケート調査を行い、わが国における 1 型糖尿病の診療に関する実態調査を行うことを目的としています。この研究を通じてわが国における 1 型糖尿病の診療上の問題点を整理し、診療の質の改

善を目的とする学会活動を進めていく上での基礎的資料として大切に用いる予定です。一例として将来的には、学会活動を通して 1 型糖尿病の診療ガイドラインが作成され、日本全国どの糖尿病専門医療施設にかかっているにも標準的な治療が受けられるような医療体制が整備されることに繋がることを期待されます。また、成人の 1 型糖尿病患者さんの医療費負担の軽減に繋がるような政策を国に提案することも検討を予定しています。

**【対象及び対象となると予測される症例数】**

① 当院において本研究の対象となる患者さん

埼玉医科大学病院小児科ならびに病院内分泌内科・糖尿病内科に通院・通院歴のある 1 型糖尿病患者さんのうち、調査対象期間内（2019 年 11 月 1 日～2019 年 12 月 31 日）に少なくとも 1 回以上外来を受診、あるいは入院されていた患者さんが対象となります。年齢は問いません。

②研究全体における予定症例数

全国で 7,000 名以上を予定しています。

③当院における予定症例数

約 300 名を予定しています。

**【研究に使用される調査項目・検査項目等について】**

患者さん自身に行っていただく事項は特にございませぬ。この研究の対象者となる 1 型糖尿病患者さんの診療録（カルテ）から収集した情報を用いて研究を行います。収集する主な診療録情報の項目は以下の通りです。診療録情報は、調査対象期間（2019 年 11 月 1 日～2019 年 12 月 31 日）のうち最初の受診日時点のもの、あるいは入院中のものを使用します。

●主な診療録情報の項目

[必須項目] 年齢、性別、体格指数（身長と体重から計算される指数）、1 型糖尿病の病型分類（急性発症、緩徐進行、劇症）、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 値、現在の HbA1c 値、膵島関連自己抗体（抗 Glutamic acid decarboxylase (GAD) 抗体、抗 Insulinoma-associated antigen-2 (IA-2) 抗体）測定値、

内因性インスリン分泌能（血清Cペプチド値）、ケトosisの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚性低血糖の有無、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）、インスリン治療内容（インスリンポンプの有無を含む）、以下の薬剤併用の有無（Sodium/GLucose coTransporter2 (SGLT2) 阻害薬、ビグアナイド薬、DiPeptidyl Peptidase4 (DPP4) 阻害薬、Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) 受容体作動薬、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬）、膵移植/膵島移植の有無、血糖モニターの種類、持続グルコースモニタリング（Continuous Glucose Monitoring: CGM）あるいは間欠スキャンCGM（intermittently viewed CGM: iCGM）使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助の有無など。  
[任意項目] 家族歴（2型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGMやiCGMによる血糖変動指標など。

**【研究期間】**

倫理審査承認日～2024年3月31日

**【調査対象期間】**

2019年11月1日～2019年12月31日

**【研究計画等の開示】**

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただく、あるいは文書でお渡しすることができます。ご希望される方は下記の間合せ窓口までお申し出ください。

**【個人情報に関する研究開示に係る手続きについて】**

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ下記の間合せ窓口までお申し出ください。

**【研究における個人情報の扱いについて】**

対象となる診療録情報は調査票に記載いたしますが、患者さんの氏名や診察券番号、生年月日など個人情報に直接繋がるものは一切記載いたしません。調査票には患者さん一人一人に研究特有のコード番号を新規に割り当てる（新規コード化）ことによって、

個人が識別されることのできない状態（これを「匿名化」と称します）で鍵のかかる保管庫に管理されます。その際、新規コードと個人情報を連結する対応表を作成いたしますが、対応表と調査票は内分泌内科・糖尿病内科医局内の施錠可能な2つの保管庫内に別々に保管・管理され、鍵は個人情報管理者が管理します。調査票と対応表は研究終了後5年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。調査票の記載内容は、研究用に構築されたWeb入力システムを用いて、本研究の責任研究施設である大阪医科大学内科学Iのデータベースにインターネットを介して格納されます。Web入力システム画面においても患者さんの氏名、診察券番号、生年月日など個人情報に直接繋がる項目は一切設けませんので、個人情報が漏出することはありません。

●当院における個人情報管理者

内分泌内科・糖尿病内科 講師 安田 重光

【本研究における情報の保管場所と廃棄の方法】

集積された診療情報は、個人情報が保護された状態で解析された後、同施設内の鍵のついた保管庫等で研究終了後5年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

【研究成果の公表】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される場合がありますが、すべて匿名化され、あなたのプライバシーは完全に保護されます。

【この研究に参加することの利益・不利益】

この研究では、1型糖尿病を発病した多くの方々の診療情報を集めて解析することによって、全国における1型糖尿病の診療実態が明らかになることが期待されます。しかし、この研究で得られた成果を参加者の皆様へ直接お知らせすることはありません。この研究に参加することにより、あなたにとって直ちに直接的な利益はありませんが、本邦における1型糖尿病の診療レベルの向上や改善に役立つことが将来的に期待されます。尚、参加されることで、明らかな不利益についても特にございませぬ。

【費用負担、研究から生じる知的財産権の帰属について】

この研究における必要な費用は、あなたが負担する必要はありません。逆に診療録情

報を提供したことに対して代金などが支払われることもありません。また、この研究を通じて得られた知的所有権（特許権など）は、あなたには属さないことをご承知おき下さい。

**【本研究への参加を希望されない場合】**

本研究への参加（診療録情報の利用）をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、2022年3月31日までにご遠慮なく下記の間い合わせ窓口にご連絡ください。情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の間い合わせ窓口までお申し出ください。

**【この研究に関する間い合わせ窓口】**

埼玉医科大学病院 小児科

教授 菊池 透

TEL：049-276-1218

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科

教授 島田 朗

准教授 及川 洋一

TEL：049-276-1204

**【この研究の研究体制】**

**○当院における研究実施者**

所属（基本学科）・学科	職種	資格・学籍番号	氏名
内分泌内科・糖尿病内科	医師	教授	島田 朗
小児科	医師	教授	菊池 透
内分泌内科・糖尿病内科	医師	准教授	及川 洋一
内分泌内科・糖尿病内科	医師	助教	里村 敦
内分泌内科・糖尿病内科	医師	助教	羽井佐 彬文
内分泌内科・糖尿病内科	医師	助教	鈴木 誠也
内分泌内科・糖尿病内科	医師	助教	中西 俊平

## ○本研究組織の全構成メンバー

### 【基盤研究機関（研究実施責任者）】

島田 朗 日本糖尿病学会 理事  
日本糖尿病学会「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委員会」委員長  
(埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 教授)

### 【共同研究機関（共同研究者（班メンバー；○は班長））】

#### ①ナショナルデータベース班

##### （ナショナルデータベースを用いた1型糖尿病の患者数の推計に関する研究）

○植木 浩二郎 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長  
池上 博司 近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 教授  
梶尾 裕 国立国際医療研究センター病院 副院長 糖尿病内分泌代謝科  
科長  
中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター  
センター長・教授  
南 昌江 南昌江内科クリニック 院長  
安田 和基 杏林大学医学部 糖尿病・内分泌・代謝内科 教授

#### ②レジストリー班

##### （レジストリー研究による1型糖尿病の実態に関する全国調査）

○今川 彰久 大阪医科薬科大学内科学 I 教授  
堀江 一郎 長崎大学内分泌代謝内科（第一内科） 講師  
菊池 透 埼玉医科大学 小児科 教授  
高橋 和眞 岩手県立大学看護学部 基礎看護学 教授  
中條 大輔 富山大学附属病院 臨床研究管理センター 特命教授  
三浦 順之助 東京女子医科大学糖尿病センター 准教授  
三好 秀明 北海道大学大学院医学研究院 糖尿病肥満病態治療学分野  
特任教授  
矢部 大介 岐阜大学大学院医学系研究科 分子・構造学講座 内分泌代謝  
病態学分野 教授

### ③適正治療検討班

(診療録直結型全国糖尿病データベース事業による1型糖尿病の主として治療に関する実態調査)

- 松久 宗英 徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター  
センター長・教授
- 浦上 達彦 日本大学医学部 小児科学系小児科学分野 教授
- 川村 智行 大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 講師
- 西村 理明 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授
- 廣田 勇士 神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌内科学部門 准教授
- 山内 敏正 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 教授
- 顧問
- 田嶋 尚子 東京慈恵会医科大学 名誉教授

#### 【研究実施分担者（班メンバーではないが、研究実施に関わる）】

- 大杉 満 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター長
- 杉山 雄大 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター  
医療政策研究室長
- 小谷 紀子 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病内分泌代謝科
- 大柳 一 国立国際医療研究センター研究所臨床研究センター  
JCRAC データセンター長
- 及川 洋一 埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 准教授

以上