

劇症 1 型糖尿病発症時（超急性期）の病態探索に関する研究

1．研究の対象

1 型糖尿病における新病態の探索的検討に関する委員会の施設ないし関連施設において、本研究の倫理審査委員会承認・各研究機関の長の実施許可後以降に入院した新規発症の 1 型糖尿病（劇症の他、急性発症 1 型、免疫チェックポイント阻害薬投与後 1 型糖尿病も含む）の方を対象とします。

2．研究目的・方法

1 型糖尿病における新病態の探索的検討に関する委員会の委員が所属する施設ないし関連施設において報告された新規発症の 1 型糖尿病患者（劇症の他、急性発症 1 型、免疫チェックポイント阻害薬投与後 1 型糖尿病も含む）について、超急性期の残余検体（入院時、発症 2 週後、4 週後）を収集し、網羅的にサイトカインを測定します。同症例について診療録の調査を行います。実施期間は研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日までとします。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ 等

試料：血液

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。血液試料は富士フイルム和光純薬株式会社本社 大阪営業所（〒540-8605 大阪府大阪市中央区道修町 3-1-2 TEL：06-6203-3741（代））に送付し、R&D Systems 社 Luminex® Assay 試薬キットを用いて測定します。その際には、お名前などの個人を特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

5．研究組織

この研究は大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学が主体となり実施します。全国の約 20 施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座

小澤純二

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座

小澤純二

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

【検体の測定】

富士フイルム和光純薬株式会社

本社 大阪営業所

〒540-8605

大阪府大阪市中央区道修町 3-1-2

TEL：06-6203-3741（代）

R&D Systems 社 Luminex® Assay 試薬キット

【参加予定施設】

赤澤諭 長崎大学病院 内分泌・代謝内科

石垣 泰 岩手医科大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科分野

今川彰久 大阪医科薬科大学内科学Ⅰ教室

大澤春彦 愛媛大学大学院医学系研究科 糖尿病内科学講座

梶尾 裕 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科

川崎英二 新古賀病院 糖尿病センター

粟田卓也 埼玉県立大学 保健医療福祉学部

島田 朗 埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科

中條大輔 富山大学附属病院 臨床研究管理センター

能宗伸輔 近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科

森雄作 昭和大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門

三浦順之助 東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学

安田和基 杏林大学医学部付属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

安田尚史 神戸大学大学院保健学研究科 パブリックヘルス領域健康科学分野

既存試料・情報の提供のみ行う機関

共同研究機関の関連施設から既存試料、情報の提供を受ける場合があります。

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

・昭和大学 医学部 糖尿病・代謝・内分泌内科学、抗糖化寄附講座 森 雄作

東京都品川区旗の台 1 1・5・8

03-3784-8947

研究責任者：

・昭和大学 医学部 糖尿病・代謝・内分泌内科学、抗糖化寄附講座 森 雄作

研究代表者：

・大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座 小澤

純二