第 7 版
2024 年 2 月 14 日

「1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開（TIDE-J)」のサンプルを用いた「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究についてのお知らせ

【TIDE-J 研究の概要】

この研究は、日本人１型糖尿病において、現在行われている標準的な治療施行時の病状の変化を明らかにするとともに、遺伝子及び血清試料から得られた情報を蓄積し、今後の研究の基礎資料とするために、国立国際医療研究センター(NCGM)の国際医療研究開発事業の一つとして、2011年からNCGMと日本糖尿病学会「日本人1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会」（1型糖尿病委員会）が共同して進めているものです。

現在までに、全国で340名あまりの患者さんにご協力をいただきました。今後の研究に必要な臨床情報、血清試料、遺伝子情報は誰のデータか分からなくして（匿名化）蓄積されています。

【「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究の概要】

１型糖尿病の診断や進行予測において GAD 抗体は重要な位置を占めています。しかしながら、本邦において GAD 抗体測定法が平成 27 年 12 月より従来の RIA 法から ELISA 法へ変更されたことに伴い、新規 ELISA 法を用いた診断ならびに進行予測に関する検討を行なう必要が生じました。また、現行の ELISA 法は従来の RIA 法との間に結果の齟齬が生じています。そこで、この研究では１型糖尿病および２型糖尿病の患者さんの同一サンプル（血清試料）を用いて ELISA 法と RIA 法で同時に測定し、GAD 抗体 ELISA 法の改良を検討するとともに、緩徐進行１型糖尿病（SPIDDM）の臨床像とインスリン依存状態への進行を予測するカットオフ値に関して検討することを目的にしています。

【「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究に用いるサンプルの概要】

「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究では、①TIDE-J 研究で集められたサンプルおよび②1 型糖尿病委員会の委員が所属する施設およびその関連施設において新たに同意を得た患者さんから得られたサンプルを用います。

【TIDE-J 研究から「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」に提供されるサンプル】

対象となるサンプル：

国立国際医療研究センター倫理委員会で研究の承認が得られた日（平成××年××月××日）までに収集され、登録が完了している TIDE-J 研究のサンプルです。

【TIDE-J 研究に参加された患者さんにご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はありません。TIDE-J 研究にご協力いただいた患者さんから収集した臨床情報、血清試料を用いて研究を行います。収集した情報（遺伝子情報も含みます）のうち、以下の内容を用います。

【主な情報項目】

性別、診断（糖尿病の病型）、年齢（糖尿病発症時、採血時）、発症時ケトアシドーシスの有無、インスリン開始までの期間、HLA の型、過去の病気、家族歴、糖尿病診断時の症状、GAD 抗体測定のきっかけ、身長、体重、採血（血糖・脂質関連、CPR、関連抗体など）・尿検査（ケトン体）の結果、糖尿病治療薬など。

【「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究における個人情報】

収集したデータは誰のデータか分からなくしてあります。データは政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないよう、最大限に努力致します。また、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。

【個人情報の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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究へ情報提供を希望されない場合】

TIDE-J研究で蓄積した情報を「GAD抗体ELISA測定キットの検討」研究へ提供すること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、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。
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。
未成年の場合、保護者などの代諾者の申し出にも対応いたします。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

【利益相反】

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。利益相反に該当する事実はありません。

研究責任者
国立国際医療研究センター病院
糖尿病内分泌代謝科　医師
小谷紀子
162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL 03-3202-7181（代表）　内線 4217
FAX 03-3207-1038（代表）

問い合わせ窓口
国立国際医療研究センター病院　糖尿病内分泌代謝科外来受付

「GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究

研究責任者：

池上博司（近畿大学医学部 内分泌･代謝･糖尿病内科 名誉教授、1型糖尿病の成因･病態に関す調査研究委員会･委員長）

川﨑英二（新古賀病院 副院長･糖尿病センター長、1型糖尿病の成因･病態に関する調査研究委員会･委員、研究代表者）

及川洋一（埼玉医科大学 内分泌･糖尿病内科 准教授、1型糖尿病の成因･病態に関する調査研究委員会･委員、研究副代表）

研究分担者：1 型糖尿病の成因･病態に関する調査研究委員会･委員

粟田卓也（国立国際医療研究センター研究所膵島移植企業連携プロジェクト 理事長特任補佐）

今川彰久（大阪医科薬科大学 内科学Ⅰ 教授）

大澤春彦（愛媛大学大学院医学系研究科分子機能領域 糖尿病内科学講座 教授）

小谷紀子（国立国際医療研究センター病院糖尿病･代謝･内分泌科 医師）

島田 朗（埼玉医科大学 内分泌･糖尿病内科 教授）

高橋和眞（岩手県立大学看護学部基礎看護学講座 教授）

福井智康（昭和大学内科学講座糖尿病代謝内科 准教授）

三浦順之助（東京女子医科大学糖尿病･代謝内科 講師）

安田和基（杏林大学医学部第三内科 教授）

安田尚史（神戸大学大学院保健学研究科 地域保健学領域健康科学分野 教授）

堀江一郎（長崎大学医歯薬学総合研究科　講師）

中條大輔（富山大学附属病院臨床研究管理センター 教授）

小澤純二（大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄附講座 准教授）