

## 臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

**【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

**【研究機関】** 多施設共同研究/KKR 札幌医療センター 代謝・内分泌・糖尿病内科

**【研究責任者】** 島田 朗 (埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科)

当院における責任者は代謝・内分泌内科部長 渡部 拓

### 【研究の目的】

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ります。

そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

### 【研究の方法】

#### ●対象となる患者さん

2019 年 11 月から 2022 年 6 月までに、当院受診歴のある方で 1 型糖尿病と診断されている方。

#### ●利用するカルテ情報等

[必須項目] 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、 $\alpha$  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、医療費補助など

[任意項目] 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

**【個人情報の取り扱い】**

上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**\*上記の研究に、カルテ情報等の利用をご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。**

**【問い合わせ先】**

住所

KKR 札幌医療センター 代謝・内分泌・糖尿病内科 担当医師 渡部 拓

電話 011-822-1811 FAX011-841-4572