

## 通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院糖尿病・内分泌内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめ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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### 〔研究課題名〕

重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査

〔研究機関〕 東京都済生会中央病院 糖尿病・内分泌内科

### 〔研究の目的〕

重症度分類を考慮した、「確実な」1型糖尿病診断基準の作成を目的とする。これにより、1型糖尿病の病態解明や医療水準の向上に資するとともに、当該疾患の患者数推計等に必要なエビデンスを提供できる。

### 〔研究の方法〕

#### ● 対象者

2010年4月から2017年3月末日までに1型糖尿病の治療目的で当院に入院し、グルカゴン負荷テストを行った患者さん

#### ● 利用するカルテ情報

発症年齢、性別、糖尿病の病型、糖尿病診断年月日、インスリン治療開始年月日、身長、体重、1型糖尿病の家族歴、HLA、蓄尿Cペプチド、空腹時血中Cペプチド、グルカゴン負荷後血中Cペプチド、入院中の血糖日内変動、持続糖モニター（CGM）データ、治療内容（インスリン総単位数、インスリン注射回数）、GAD抗体価、IA-2抗体価、インスリン自己抗体価、ZnT8抗体価、過去のケトーシスの有無、過去5年のケトーシスによる入院の有無、過去5年の低血糖による入院の有無、過去1年の重症低血糖の有無、無自覚低血糖の有無、網膜症の有無、腎症(UAE)の有無、末梢神経傷害の有無、自律神経障害の有無、心血管疾患の有無、脳血管疾患の有無、閉塞性動脈硬化症の有無、甲状腺疾患の有無、

### 〔個人情報の取り扱い〕

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の「問い合わせ先」にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

### 〔問い合わせ先〕

東京都港区三田1-4-17

東京都済生会中央病院 糖尿病・内分泌内科

研究責任者 及川 洋一 / 実務責任者 香月 健志

電話 03-3451-8211