

「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-Ⅱ」(TIDE-J) 研究のサンプルを用いた

「IA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究についてのお知らせ

【はじめに】

この研究は、当院に設置されている東京都済生会中央病・院臨床研究倫理審査委員会（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：東京都済生会中央病院 臨床研究倫理審査委員会

設置者：東京都済生会中央病院 病院長

所在地：東京都港区三田 1-4-17

【TIDE-J 研究の概要】

TIDE-J 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「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。東京都済生会中央病院は 2013 年 10 月 29 日以降、共同研究機関としてこの研究に参加しております。

現在までに、全国で 280 名あまりの患者さんにご協力をいただいております。当院の患者さんも一部含まれています。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。

【「IA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究の概要】

1 型糖尿病の診断や病状の進行予測の重要な検査に IA-2 抗体というものがあります。IA-2 抗体とは、すい臓でインスリンを分泌する β 細胞を「自分の身体ではないもの」と誤認した結果つくられてしまう自己抗体というものであり、1 型糖尿病患者さんの多くが持っていることが知られています。

IA-2 抗体の測定は、これまでは RIA 法という方法で行っていましたが、2018 年 12 月より ELISA 法に変更となります。ELISA 法は新しい方法ですので、これで本当に正確な診断ができるのか、病状の進行予測に役立つのか、今までの RIA 法と測定結果に違いはみられないのか、などを検討する必要があります。

そこで本研究は、現在使用されている ELISA 法の問題点を明らかにして将来的な改良につながるような基礎的検討を行うこと、そして ELISA 法を使用した 1 型糖尿病の病状の進行予測がきちんとできるかなどの検討を行うことを目的としています。

【「IA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究に用いる患者さん情報ならびにサンプルの概要】

東京都済生会中央病院では、TIDE-J 研究に参加されている患者さんのカルテ情報やこれまでに保管されている血液サンプルが用いられます。

【TIDE-J 研究から「IA-2 抗体 ELISA 測定キットの検討」研究に提供される対象サンプル】

東京都済生会中央病院が TIDE-J 研究への参加を始めた 2013 年 10 月 29 日以降、2018 年 10 月 31 日までに TIDE-J 研究への参加に書面で同意を頂いた患者さんの TIDE-J 研究のサンプルです。なお、サンプルは 2018 年 10 月 31 日以前に回収したものを利用し、2018 年 11 月 1 日以降に回収したものは本研究では使用しません。

【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（遺伝子情報も含まれます）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）、発症様式、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（白血球の血液型のようなもの）、過去の病気、家族歴、糖尿病診断時の症状、GAD 抗体測定のかっかけ、身長、体重、採血（血糖・脂質関連、C ペプチド（インスリンのマーカー）、関連抗体など）・尿検査（ケトン体）の結果、糖尿病治療薬の種類など。

【「IA-2 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に、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。

【この研究に参加することの利益・不利益】

この研究は、1 型糖尿病を発病した多くの方々の試料を集めて解析させていただき、測定方法の適切さを検討するものであり、今回の研究で得られた検査結果などを参加者の方々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、糖尿病患者さんの正しい診断と治療内容の改善に役立てるためにご協力いただくこととなります。尚、参加されることで、明らかな不利益についても特にありません。

【「IA-2 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「IA-2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。

【本研究に関する問い合わせ窓口】

東京都済生会中央病院 内分泌・糖尿病・内分泌内科
副医長 香月 健志
TEL (03)3451-8211

【本研究の研究体制】

1. 基盤研究機関ならびに研究責任者（○：主たる基盤研究機関）

研究施設名	研究分担者名	職名
近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科	池上博司	教授
○新古賀病院	川崎英二	糖尿病センター長
埼玉医科大学 内分泌・糖尿病内科	及川洋一	准教授

2. 分担研究機関

研究施設名	研究分担者名	職名
国際医療福祉大学病院糖尿病内分泌代謝科	栗田卓也	教授
大阪医科大学内科学 I	今川彰久	教授
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	大澤春彦	教授
国立国際医療研究センター病院糖尿病・内分泌・代謝科		

	梶尾 裕	科長
近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科	川畑由美子	准教授
埼玉医科大学内分泌内科・糖尿病内科	島田 朗	教授
岩手県立大学看護学部基礎看護学講座	高橋和真	教授
昭和大学内科学講座糖尿病代謝内科	福井智康	講師
東京女子医科大学糖尿病・代謝内科	三浦順之助	講師
国立国際医療研究センター研究所代謝疾患研究部	安田和基	部長
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	安田尚史	教授
長崎大学病院内分泌・代謝内科	阿比留教生	准教授
国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科	中條大輔	医長
大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学	小澤純二	講師

3. 研究協力機関

東京都済生会中央病院糖尿病・内分泌内科	香月健志	副医長
---------------------	------	-----

以上