

(情報公開文書)

## 「GAD抗体ELISA測定キットの検討」についてのお知らせ

2016年11月1日～2024年3月31日にかけて、以下の研究を行います。本研究は、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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。なお、本研究は、一般社団法人日本糖尿病学会学術研究等倫理審査委員会の承認を受けています。

### 【研究概要】

①研究目的：1型糖尿病の診断に使用されているGAD抗体の新規測定法（ELISA法）の有用性を基礎的・臨床的に検討することで、ELISA法の問題点を明らかにして改良ELISA法を確立することを目指します。また、緩徐進行1型糖尿病患者におけるGAD抗体価や他の臨床所見と進行スピードの関係を検討し、進行予測指標としてのGAD抗体の意義と進行予測値を検討します。

### ②研究対象：

- 1) 「日本人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」の研究に参加し、試料等が長期間保存され、将来、新たに倫理委員会のしかるべき承認を得て実施される糖尿病に関係する医学研究に使用されることに同意された方。
- 2) 1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究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脾島関連自己抗体の研究利用のための血清保存に関して書面または口頭で同意された劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、緩徐進行1型糖尿病、2型糖尿病、および健常人の方。

なお、東京都済生会中央病院では、2)のみを対象として本研究に参加いたします。

③研究方法：対象者の残余血清および臨床データを用いた後向き解析を行います。

### 【研究の開示】

この研究についてさらに詳しい内容を知りたい場合には、問い合わせ先にご連絡ください。他の参加者の個人情報やこの研究の独創性の確保などに支障がない範囲で、研究計画、方法および結果について資料をご覧になることができます。

### 【個人情報の扱い】

個人情報の保護に関しては十分に配慮致します。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され、匿名化されたデータが用いられるため、当院外に個人情報は出ることはありません。また、この研究の結果は論文や学会等で発表される予定ですが、個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

## 【問い合わせ先】

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 主任教授、1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会・委員長）郵便番号 589-8511，住所，大阪府大阪狭山市大野東377-2，近畿大学医学部，電話 072-366-0221

川崎英二（新古賀病院 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）郵便番号 830-8577，住所，福岡県久留米市天神町120，新古賀病院，電話 0942-38-2222

及川洋一（埼玉医科大学病院 内分泌内科・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）郵便番号 350-0495，住所 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38，埼玉医科大学病院，電話 049-276-1111

研究分担者：

栗田卓也（国際医療福祉大学病院糖尿病内分泌代謝科 教授）

今川彰久（大阪医科大学内科学 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）

梶尾 裕（国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 医長）

川畑由美子（近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 准教授）

島田 朗（埼玉医科大学内分泌内科・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 講師）

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（国立国際医療研究センター研究所代謝疾患研究部 部長）

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）

阿比留教生（長崎大学病院内分泌・代謝内科 准教授）

中條大輔（国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 医長）

小澤純二（大阪大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学 講師）

「日本人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」研究分担研究者ならびに本研究に関する当院の連絡窓口

東京都済生会中央病院 糖尿病・内分泌内科 副医長

香月健志

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

TEL (03)3451-8211 FAX (03)3451-6102

## 【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

この研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究への参加を断られても診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。また、参加に同意された後でも希望される場合はいつ

でも同意を撤回することができます。その場合も、不利益等が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、問い合わせ先までご連絡ください。