

「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 「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」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。

【「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」研究の概要】

これまで1型糖尿病を含む疾患の発症や予後の予測には従来の統計学的手法が用いられてきましたが、近年では機械学習等の数理モデルが用いられることが増えています。たとえば、エネルギーランドスケープ(以下、ランドスケープ)という手法では、データによく現れる安定な状態を谷底、稀にしか現れない不安定な状態を山に見立てて、データから地形を再構築することによって、膨大な医療情報を二値化し、ランドスケープにより健康・疾患状態の可視化を試みることで、発症前の未病状態の発見や疾患の発症過程・病態進行の多様性を記述できることが期待されています。

1型糖尿病については、これまで患者さんのデータベースを用いてランドスケープ解析を行った報告はありません。本研究では、ランドスケープ解析等の数理モデルを用いてインスリンを分泌する膵β細胞機能の廃絶や合併症の発症に関する予後を予測することを目的としています。

【「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」研究に用いるデータの概要】

「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」研究では、TIDE-J研究で集められた匿名化されたデータを用います。サンプル(血液試料)は用いません。

【TIDE-J研究から「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」に提供されるデータ】

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(令和6年2月9日)までに収集され、登録が完了しているTIDE-J研究のデータです。

【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（データ）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。

<1型糖尿病発症時>

患者基本背景（発症年齢、性別、身長、体重、血圧、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、既往歴、糖尿病合併症、他の自己免疫疾患、発症前の妊娠の有無、発症時の動脈血液ガス分析、腹部超音波/CT/MRI での膵異常所見の有無）、病型分類、糖代謝パラメーター（HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン、尿ケトン体、血清ケトン体分画）、インスリン分泌指標（空腹時血中 C ペプチド、膵島関連自己抗体（GAD 抗体・IA-2 抗体・ZnT8 抗体）、膵外分泌酵素、甲状腺関連自己抗体）等

<観察期（登録初年度～10年後）>

患者基本背景（身長、体重、血圧、糖尿病合併症）、糖代謝パラメーター（HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン）、インスリン分泌指標（空腹時血中 C ペプチド、膵島関連自己抗体（GAD 抗体・IA-2 抗体・ZnT8 抗体））、HLA タイピング、その他の遺伝子検査、治療法、1 日インスリン投与量、等

【「数理モデルを用いた 1 型糖尿病患者の予後予測因子の解析」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。

【「数理モデルを用いた 1 型糖尿病患者の予後予測因子の解析」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「数理モデルを用いた 1 型糖尿病患者の予後予測因子の解析」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診療科長

梶尾 裕

162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181（代表） 内線 5513

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

「数理モデルを用いた1型糖尿病患者の予後予測因子の解析」研究

研究責任者:

富山大学附属病院臨床研究管理センター 教授 中條 大輔

研究分担者

富山大学附属病院第一内科 大学院医員 圓角 麻子

富山大学学術研究部医学系内科学第一 教授 戸邊 一之

理化学研究所 情報統合本部

医療データ数理推論チーム チームリーダー 川上 英良

国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 診療科長 梶尾 裕

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