

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：当院で診断した初発小児1型糖尿病における臨床的特徴の検討

・はじめに

15歳未満の小児1型糖尿病は、本邦において人口10万人あたり年間発症率2.25人、有病率13.53人と比較的稀な疾患ですが、発症時に糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）を契機に診断される例は少なくありません。DKAはインスリン欠乏に基づく高度の代謝失調を特徴とし、アシドーシスや循環不全、脳浮腫など致命的合併症を引き起こし得る医学的緊急事態です。そのため、初発1型糖尿病におけるDKAの予防、早期認知、的確な治療は小児糖尿病診療の最重要課題の一つです。

DKA発症には、年齢、性別、家族歴、診断遅延、感染症、社会経済的背景など、多様な因子が関与することが報告されています。しかし、これらの因子とDKAとの関連を体系的に検討した報告は海外に一定数あるものの、我が国における地域特性を踏まえた詳細なデータは限られています。また、地方中核病院における初発1型糖尿病の臨床像や重症度の分布、診断までの経過に関する報告は乏しく、地域医療体制の改善や教育・啓発活動の基盤整備に資するエビデンスが不足しているのが現状です。

そこで今回、当院で診断された小児1型糖尿病症例を後方視的に解析し、発症動向や疫学的特徴などを明らかにすることで、地域における早期診断の課題や重症化因子を抽出し、将来的には小児1型糖尿病の診断遅延の防止、DKA発症率低減、啓発活動の充実化につながる臨床的・社会的意義の高い知見が得られると期待されると考え、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科で診断された0～15歳の小児1型糖尿病に関する情報を収集・分析することによって、年齢や症状の臨床的差異、DKAの発症や重症度別の臨床的特徴を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、小児1型糖尿病においてこれらの診療情報がどう関わっているのか考

察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において2009年1月1日から2024年12月31日までに1型糖尿病の診断を受けられた0～15歳の患者さん、60名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2028年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定日は2026年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院小児科での電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

年齢、性別、臨床症状（多飲多尿、腹痛嘔吐、体重減少、倦怠感、意識障害）、精神疾患の有無、診断時の西暦、受診動機、医療機関初診から診断されるまでの日数、先行感染の有無、膵島関連自己抗体、血液検査からは診断時のpH、 HCO_3^- 、 pCO_2 、血糖値、Na、K、BUN、CRP、HbA1c、Cペプチド、乳酸値、 β ヒドロキシ酪酸の値、尿検査からは尿ケトン体定性の情報を取得する。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は小児1型糖尿病の糖尿病性ケトアシドーシス発症の解明及び診断法や重症化予防の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしていま

す。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究責任医師は、試料及び情報等を保管するときは、「試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。また、試料及び情報等を廃棄する場合には、必ず個人が特定できない状態で廃棄しなければならない。群馬大学医学部附属病院においては、「試料及び情報等の保管に関する手順書」については、「国立大学法人群馬大学研究活動における不正行為の防止等に関する規程（令和元年11月1日制定）」及び「国立大学法人群馬大学における研究資料等の保存方法等に関する内規（令和元年11月1日制定）」並びに「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」において規定されている手順とする。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は提供されていません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科の内分泌グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学・助教
氏名：大津 義晃
連絡先：電話 027-220-8205

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科・医員
氏名：山口 将邦
連絡先：027-220-8205

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科・助教
氏名：大澤 好充
連絡先：027-220-8205

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科学・医員
氏名：和田 綾
連絡先：027-220-8205

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科学・医員
氏名：島田 正晴
連絡先：027-220-8205

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科・医員

氏名：山口 将邦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8205

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法