

第1版：2020年8月28日作成

## 小児インスリン治療研究会の「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)」に参加された

患者さん・ご家族の皆様へ

～定期受診時(2018年1月以降)に採取された血液の医学研究への使用のお願い～

---

### 【研究課題名】

日本人小児期発症1型糖尿病におけるの特異的セリアック病関連抗体検査の保有率に関する検討

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月から「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)」に参加されている方

### 【研究の目的・方法について】

1型糖尿病の患者さんでは、そうではない方に比べて他の自己免疫性疾患を合併する確率が高いとされています。そのなかでもセリアック病といって小麦などの成分であるグルテンに対する免疫反応により消化器症状をきたす病気の発症率は1-10%と高いといわれています。セリアック病を合併する1型糖尿病患者さんでは生活の質(QOL<sup>キューオーエル</sup>)の低下や血糖コントロールの悪化が報告されています。国際的な糖尿病のガイドラインで、セリアック病をあらかじめ見つけるための検査(スクリーニングといいます)として、セリアック病に関連する抗体(組織トランスグルタミナーゼIgA、抗脱アミド化グリアジン関連ペプチドIgA・IgG抗体)を検査することが推奨されています。しかし、欧米と比べて東アジアではセリアック病は稀とされているため、日本人1型糖尿病の患者さんではセリアック病のスクリーニングは一般的には行われてきていません。しかし、食生活の変化(小麦消費量の増加)により東アジアでのセリアック病の発症率は増加傾向にあるともいわれています。

本研究では、1型糖尿病の患者さんの血液を使用してセリアック病関連抗体を調べることで、日本人の1型糖尿病の患者さんがどの程度セリアック病関連抗体を持っているかがわかり、セリアック病の早期診断や治療介入が可能となることが期待できます。

研究期間：2020年10月26日から2025年10月31日まで

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）」に参加された患者さんの保存血液を本研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、同じく「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）」で調べた患者さんの診療記録（情報：性別、年齢、診断年月（日）、生年月（日）、周産期情報、既往歴、合併症など）も使用させていただきます。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【研究組織】

## 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座 教授	井原 健二
研究分担者	大分大学医学部附属病院小児科 医員	前田 美和子
	大分大学医学部附属病院小児科 助教	糸永 知代
	大分大学医学部附属病院小児科 病院特任助教	松田 史佳

## 【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学医学部小児科学講座 教授 井原 健二

### 既存試料・情報の提供のみを行う機関

埼玉医科大学小児科 教授 菊池 透

四国こどもとおとなの医療センター 院長 横田 一郎

小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）

小児インスリン治療研究会ホームページ (<http://www.jsgit.jp/>)

## 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

## 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

## 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 助教 糸永知代（いとなが ともよ）