

1959年から1996年に北海道内で1型糖尿病の治療を受けられ、 その予後調査を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：北海道内で15歳未満発症1型糖尿病小児の長期予後に関する研究

研究期間：2020年4月27日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部疫学・環境医学講座 教授 横道洋司

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

日本の小児期発症1型糖尿病患者さんの予後に付いての研究は少ないです。1984年に日比逸郎氏は当時の合併症の発症について報告しました。死亡率と死因に付いて、田嶋尚子氏が1991年に、糖尿病性網膜症リスクに付いて内潟安子氏が2018年に報告を行いました。松浦信夫氏は1973年に北海道で調査を始め、1998年に1型糖尿病の発症率を報告しました。この北海道の患者さんのその後について調査はされていません。小児期発症1型糖尿病の将来の合併症発症を予測し、予防につなげるため、コホート研究が必要です。

【研究の方法について】

研究代表者がかつてまとめた研究の北海道内の患者さんを対象として、その患者さんの臨床情報を郵送により調査を依頼し、コホート研究を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

小児期発症1型糖尿病の患者さんで、1959年から1996年の間に北海道で治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてインフォームド・コンセントを頂いて、またはオプトアウト（通知又は公開と拒否すること）の機会の提供したうえで入手し、匿名化しています。

研究代表者

市立美唄病院 小児科 松浦 信夫

共同研究機関及び研究責任者

青柳勇人（帯広協会病院）

足立憲昭（市立釧路総合病院）

石井 玲 (札幌医科大学)
伊藤善也 (日本赤十字北海道看護大学)
植竹公明 (帯広厚生病院)
岡田 靖 (勤医協札幌病院)
奥原宏治 (天使病院)
小野百合 (小野百合内科クリニック)
加藤雅彦 (北海道医療センター)
鎌崎穂高 (札幌医科大学)
佐野仁美 (市立札幌病院)
竹内 淳 (さっぽろ糖尿病・甲状腺クリニック)
棚橋祐典 (旭川医科大学)
仲西政則 (釧路赤十字病院)
中村昭伸 (北海道大学)
太田継人 (旭川医科大学)
福島直樹 (前札幌市立病院)
母坪智行 (さっぽろ小児内分泌クリニック)
向井徳男 (旭川赤十字病院)
森川秋月 (旭川赤十字病院)
柳澤克之 (桑園糖尿病内科クリニック)
矢野公一 (札幌市保健福祉部)
山田 豊 (函館中央病院)
横山宏樹 (自由が丘横山内科クリニック)
吉岡成人 (NTT 札幌病院)
中村明枝 (北海道大学)

研究事務局及び担当者

北 美鈴 (市立美唄病院)

個人情報管理者

高田哲男 (市立美唄病院)

統計学専門家

横道洋司 (山梨大学)

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護します。研究結果を発表する際、個人が特定されないようにします。

【利益相反について】

この研究は、日本糖尿病財団からコストコ研究助成（コストコ・ホールセールによる助成金）および科学技術研究費補助金により行われます。研究の計画、実施、解析、発表に日本糖尿病財団およびコストコ・ホールセールが関わることはありません。資金提供以外にこれらの団体と研究者との間に開示すべき重要

な利害関係はありません。

【お問い合わせ等について】

患者さんご自身の自由意思に基づいてこの研究へご協力をお願いいたします。研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただければ、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた際、すでに研究結果が論文などで公表されていて、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究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、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究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。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部疫学・環境医学講座

教授 横道 洋司

メールアドレス：hyokomichi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7882