2026 年 7 月 31 日作成

研究実施のお知らせ

研究課題名「1 型糖尿病患者の寿命と合併症に関わる要因を決定するコホート研究」

1. 研究の対象となる方

1990 年 1 月～2024 年 6 月に初診として、小児インスリン治療研究会に参加する病院の小児科を受診した 18 歳未満の 1 型糖尿病患者で、本人または保護者が小児インスリン治療研究会の第 1 から第 6 コホートへの参加に同意された方。

※ 小児インスリン治療研究会コホートへの参加病院については、別表のとおりです。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2031 年３月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用・提供開始予定日：2027 年１月１日

4. 研究の目的と意義

日本で小児期に 1 型糖尿病を発症した患者さんで、発症時の状況や臨床データ、治療の内容、生存の状況、血管合併症の発症、骨折までの時間を調査します。寿命、血管合併症、骨折に至る要因を決定することを目的とします。このデータを分析することで、それぞれの患者さんにとって最も良い治療や血糖モニター方法が分かるようになります。

5. 研究の方法

小児インスリン治療研究会の第 1-6 コホートに参加された際に収集させていただいた各種データと、その後のカルテ情報等のデータを使って、寿命や合併症に影響を及ぼす要因を調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

この研究では以下の情報を使います。

１） 患者さんの基本情報

誕生日、年齢、性別、周産期情報（在胎週数、出生時体重と身長、分娩形式、周産期合併症、両親の年齢・身長・体重、母親の喫煙状況、乳児期の栄養方法）

２） 発症時の状況・血液検査データ

1 型糖尿病の発症日、インスリン開始日、1 型糖尿病の成因分類とサブタイプ、1 型糖尿病発症時に病院にかかった起点、診断時の症状、併存合併症と既往歴、2 親等以内親族の糖尿病家族歴、身長、体重、臍周囲長、血糖値、インスリン値、CPR 値、尿中 CPR 値、HbA1c、グリコアルブミン値、ガス分析結果、総ケトン体、3-ヒドロキシ酪酸、アセト酪酸、血中トリグリセリド、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、TSH、各種抗体価、二次性徴 Tanner 分類、骨年齢と骨密度、数カ月以内の感染症感染・喫煙・ワクチン接種状況、ケトアシドーシスの回数

3）　その後の治療内容と治療結果

インスリン製剤、インスリン治療の内容、インスリン量、血糖値モニターの方法、学校と通学・就業状況、身長、体重、臍周囲長、血圧、HbA1c、グリコアルブミン、血糖値、血中 CPR、血中アルブミン、血中クレアチニン、トリグリセリド、血中コレステロール値、血中ホルモン値、各種抗体値、総ケトン体、3-ヒドロキシ酪酸、アセト酪酸、尿検査値、二次性徴 Tanner 分類、初経年齢、骨年齢と骨密度、血管合併症と骨折の発症状況、糖尿病薬内服状況、併存症、低血糖イベントの記録、DKA の既往、自己血糖測定の状況、内科へのトランジッション状況

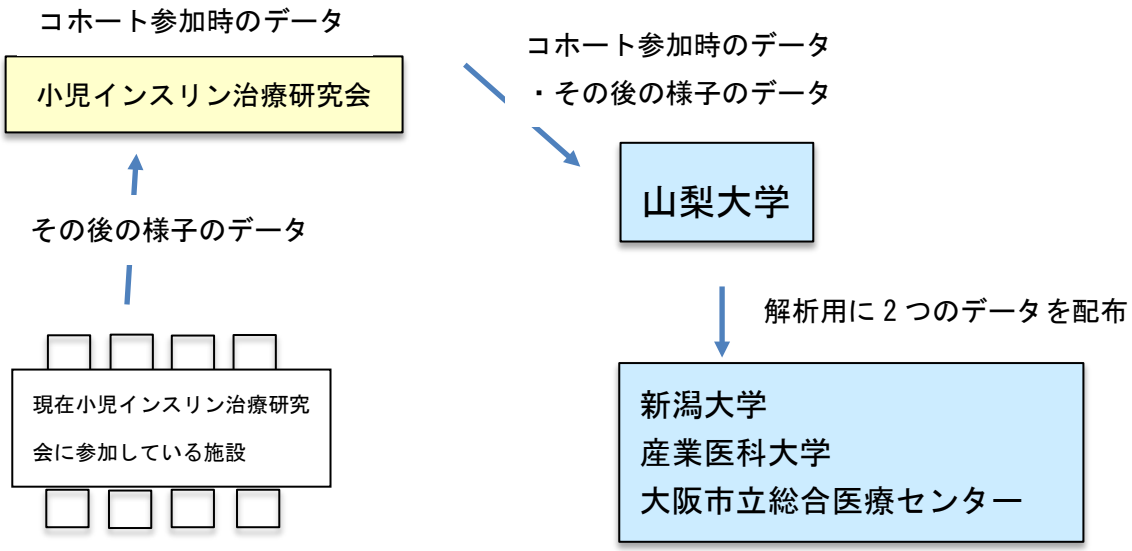
4）　1 型糖尿病発症後の様子

生存の状況、大血管・細小血管合併症の発症日、透析導入日、腎移植日、骨折日

※ 1）-3）については、先行研究にて収集させていただいている情報となります。

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別できる記述を削除します。代わりに研究用の番号を付与し、Microsoft 社の One Drive により研究機関にて共有します。



8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学医学部　疫学講座　　横道　洋司

【共同研究機関】

・埼玉医科大学医学部　　菊池　透

（小児インスリン治療研究会　代表世話人）

・産業医科大学医学部　　山本　幸代

・大阪市立総合医療センター　　森　潤

・新潟大学医学部　　小川　洋平

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

小児インスリン治療研究会コホートへの参加病院（別表をご参照ください。）

9.　試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、日本学術振興会の科学研究費助成、日本 IDDM ネットワークの研究助成により実施されます。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

ただし、提供の意思を撤回された場合、それ以降の利活用を停止しますが、すでに利活用されているデータは削除できません。

＜研究代表者＞

所属・氏名：山梨大学医学部　疫学講座　横道　洋司

住所：〒409-3898　山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：hyokomichi@yamanashi.ac.jp

Tel：055-273-9561

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

所属・氏名：産業医科大学　医学教育担当　教育教授　山本　幸代

連絡先：産業医科大学病院　小児科

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘1-1

電話：093-691-7254　　FAX：093-691-9338

別表　小児インスリン治療研究会コホートへの参加病院

機関名	氏名
草加市立病院診療部小児科	滝島茂
滋賀県立小児保健医療センター	松井克之
東京ベイ・浦安市川医療センター小児科	鈴木奈都子
県立広島病院小児科	壷井史奈
北見赤十字病院小児科	伊藤善也
防衛医大病院	鈴木秀一
愛媛大学大学院医学系研究科小児科学	濱田淳平
群馬大学医学部附属病院	大津義晃
さっぽろ小児内分泌クリニック	母坪智行
帝京大学医学部附属溝口病院	門脇弘子
静岡県立こども病院糖尿病代謝内科	佐野伸一朗
鹿児島生協病院小児科	森田智
国立成育医療研究センター内分泌代謝科	堀川玲子
国立病院機構三重病院 小児科	貝沼圭吾
東京女子医科大学 内科学講座糖尿病・代謝内科学分野	三浦順之助
日本大学病院小児科	鈴木潤一
今村総合病院	溝田美智代
大阪母子医療センター　消化器・内分泌科	前山隆智
日本医科大学武蔵小杉病院	田嶋華子
東京女子医科大学小児科	永田 智
大分大学医学部附属病院 小児科	糸永知代
大阪大学医学部附属病院	大幡泰久
浜松医科大学医学部附属病院	藤澤泰子
まつもと医療センター　小児科	倉田研児
京都府立医科大学附属北部医療センター	宮垣知史
京都府立医科大学	杉本 哲
千葉大学医学部附属病院　小児科	今田寛
長崎大学病院	伊達木澄人
愛知医科大学	岩山秀之
鳥取市立病院	長石純一
新潟市民病院	阿部裕樹
虎の門病院　小児科	磯島豪
京都第二赤十字病院	福原正太
徳島大学大学院医歯薬学研究部小児科学分野	漆原真樹
宮崎大学医学部 基礎看護学	明利聡瑠
高知大学医学部附属病院	荒木まり子

横浜市立大学附属市民総合医療センター	志賀健太郎
愛媛県立中央病院	山本英一
金沢大学附属病院	岡島道子
金沢医科大学　小児科	伊藤順庸
東京女子医科大学附属八千代医療センター小児科	髙梨潤一
東京女子医科大学附属足立医療センター	松岡尚史
九州大学病院　小児科	虫本雄一
旭川医科大学　小児科	鈴木滋
東京都立小児総合医療センター	石井智弘
久留米大学病院小児科	海野聡子
聖マリアンナ医科大学 小児科	大串健一郎
福岡大学病院　小児科	児島加奈子
秋田大学医学部附属病院	高橋郁子
順天堂大学医学部　小児科	田久保憲行
帝京大学ちば総合医療センター　小児科	南谷幹史
九州労災病院	島本太郎
大阪公立大学大学院医学研究科発達小児科学	柚山賀彦
D Medical Clinic Osaka	広瀬正和
あべのメディカルクリニック	川村智行
浦上小児内分泌・糖尿病クリニック	浦上達彦
信州大学医学部　小児医学教室	柴崎拓実
鳥取大学　小児科	難波範行
東京歯科大学市川総合病院小児科　小倉医療センター	蜂屋瑠見
小倉医療センター	牧村美佳
山口大学	福田謙
呉医療センター	世羅康彦
獨協医科大学病院　小児科	大髙 智博