

西暦 年 月 日

## 1 型糖尿病でインスリンによる治療を受けている、 2023 年 8 月時点で 0 歳から 17 歳 11 か月の患者さん・保護者の方へ

産業医科大学病院小児科では多機関と協力して「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 6 コホート)」を行っております。

この研究は、1 型糖尿病の子どもたちが、合併症のない自立した社会人に成長していけるよい治療法を見つけていくことを目的としています。日本では小児期に発症する 1 型糖尿病の患者数は、欧米にくらべ非常に少ないです。従って、個々の医師がいろいろな治療を行っても、どのような治療が最もよいのか、必ずしもわかりません。そこで糖尿病治療に熱心な全国の小児科医が集まって、小児インスリン治療研究会という研究会をつくりました。この研究会では、医師たちが日常診ている子ども達の治療法・血糖コントロール状態・合併症などについてデータをまとめて研究し、最もよい治療法や合併症を予防するよい方法を見つけようと努力しています。

1．研究課題名 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 6 コホート)

2．研究期間 研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

3．代表研究機関 産業医科大学病院

4．実施責任者 産業医科大学医学部 医学教育担当教員 教育教授 山本幸代

### 5．研究の目的と意義

【目的】この研究は産業医科大学医学部医学教育担当教員の山本幸代教育教授を研究代表者とする多施設共同研究であり、小児期発症 1 型糖尿病をもついろいろな子ども達の治療に関する様々の情報(データ)を集め、現在の治療の血糖コントロールへの効果や問題点が明らかにすることを目的としています。より血糖コントロールを良好に保てる治療法、より子ども達の生活の質が向上できる治療などについて客観的に比較を行っていきます。

【意義】このようにして 1 型糖尿病の子どもたちが、合併症のない自立した社会人に成長していけるよい治療法を見つけていくことを目的としています。

## 6. 研究の方法

この研究は全国の研究参加機関からは合計 1,200 名の患者さんに参加していただく予定です。1 型糖尿病の子どもの背景(年齢、性別、発症様式など)を登録し、4 か月を 1 期とし、1 期ごとに血糖コントロールの変化を調査内容に従いデータ(治療内容、身体の発育や変化、低血糖の頻度、合併症の状況等)を集計します。各共同研究機関では、登録症例の中から同意を取得した 4 症例について、年に 1 回、生化学用採血管(5mL)、フッ化 Na 入り採血管(2mL)にて血液を採取し(通常診療の採血に上乗せして 1 回あたり 2-4mL 多く採取)、株式会社エスアールエルへ送り、HbA1c およびグリコアルブミンの測定を行います。終了後、同意を得られた方には、糖尿病合併症の発症について、事務局から本研究時の担当医師に調査票が定期的に(毎年)送られ調査を継続します。患者さんが他の病院や他科(内科)へ変わっている場合には、担当医師から患者さんにアンケートの調査票を転送して調査を継続します。調査期間は 10 年間です。

## 7. 個人情報の取り扱い

この研究にご参加いただいた場合、提供された血液検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にされます。各研究機関で収集した臨床データは、研究者もしくは共同研究者がエクセルファイルに入力します。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されるため、あなたのお子さんの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 医学教育担当教員 山本幸代  
住所：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
電話：093-691-7255 (医学教育担当教員 資料室)

## 9. その他

この研究の内容は、下記のインスリン治療研究会のホームページに公開されています。

インスリン治療研究会 <http://www.jsjit.jp>

また、あなたが希望される場合、研究に参加された方々の個人情報や当該研究の成果に支障がない範囲で、この研究の計画書などの資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、担当医師にお問い合わせください。