

**慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科に通院中（過去に通院・入院されたことのある）
の
患者さんまたはご家族の方へ
-臨床研究に対するご協力のお願い-**

当院では、慶應義塾大学病院長の許可の下、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

【研究機関】

日本糖尿病学会 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究委員会

慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科

【研究責任者】

研究全体の責任者 島田朗 埼玉医科大学 内分泌糖尿病内科 教授

当院での研究責任者 目黒周 慶應義塾大学腎臓内分泌代謝内科 専任講師

【研究の目的】

1型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。

そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある方。

●研究期間

研究許可日～2022年3月31日

●利用するカルテ情報等

【必須項目】 年齢、性別、BMI、1型糖尿病の病型（劇症、急性発症、緩徐進行）、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢（緩徐進行は診断時年齢）、発症（もしくは診断）年、インスリン治療期間、発症（もしくは診断時）のHbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体（GAD抗体、IA-2抗体（緩徐進行については、進行予知、病勢評価目的）、内因性インスリン分泌能（C-ペプチド）、ケトーシスの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無（バセドウ病、橋本病など）、血管合併症の有無（網膜症、腎症、神経障害、大血管症、足病変など）、悪性腫瘍合併の有無、家族歴（1型糖尿病の有無）
治療 インスリン（MDI、CSII）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1受

容体作動薬、 α グルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬)、膵(島)移植の有無、血糖モニターの種類、CGM
あるいはiCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など

[任意項目] BMI、家族歴(2型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標など

【個人情報の取り扱い】

上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。
また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

●研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究に参加する患者さんに負担や危険が生じることはありません。

●研究に参加される方が希望される場合、他の研究参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独
創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
希望される場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。

*上記の研究に、カルテ情報等の利用をご了解いただけない場合は、随時これを撤回できます。研究が実施
又は継続されることを希望しないことによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。
ご希望される方は以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

住所

慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科 研究責任医師 目黒周

電話 03-5363-3797- FAX 03-3359-2745