

自己免疫疾患が膵島関連自己抗体測定キットへ与える影響に関する検討

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、今後1型糖尿病の患者さんを対象として、自己免疫疾患の合併の有無と膵島関連自己抗体との関連性について詳しい研究が行われる予定です。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会による審査を経て、院長より許可を受けています。なお、この研究が許可される期間は、令和5年3月31日までとなっております。

2. 研究の目的や意義について

1型糖尿病は膵β細胞の破壊性病変によりインスリンの欠乏が生じて発症する糖尿病です。その診断には血清中に出現する種々の膵島抗原に対する自己抗体が診断のマーカーとして使用されています。代表的なものとして、GAD（グルタミン酸脱炭酸酵素）抗体やIA-2（チロシンホスファターゼ類似蛋白）抗体、インスリン自己抗体があり、保険診療にて既に実地臨床で汎用されております。また2007年に、ZnT8（亜鉛トランスポーター8）抗体が発見されて、ZnT8抗体の検出も1型糖尿病の診断として有用であることがわかってきました。さらには、これら3つの自己抗体を組み合わせることで、1型糖尿病患者さんにおける自己抗体の陽性率が上昇することが報告されております。

今回、膵島抗原（GAD、IA-2及びZnT8）がカクテルされた試薬（以下、3 Screen ICA ELISA キット）がRSR社（英国）によって開発されました。本キットは、患者さん血清中にGAD抗体、IA-2抗体、ZnT8抗体のいずれかが存在する場合に陽性となり、1回の測定で、これらの抗体の有無を効率的に確認できることから、1型糖尿病を疑った時の診断のための有用なツールとなります。これまでに先行して実施しました「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて、1型糖尿病の診断における3 Screen ICA ELISA キットの臨床的有用性を検討してまいりました。一方、臨床現場では、1型糖尿病患者さんは、その他の自己免疫疾患を合併していることがあり、特に甲状腺疾患を合併する患者さんが多くみられます。そこで、先の「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて3 Screen ICA ELISA キットの臨床的有用性を検討した患者さんを対象として、自己免疫疾患の合併の有無と膵島関連自己抗体との関連性を検討するために、本研究を実施することと致しました。

3. 研究の対象者について

先行して実施された研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」に組み入れられた患者さんで、情報の二次利用について不同意の申し出がなかった方。

なお、参加予定の患者さんは、研究全体として、急性発症1型糖尿病患者さんと緩徐進行1型糖尿病患者さん合わせて400例、劇症1型糖尿病患者さん30例の収集を目標としています。

4. 研究の方法について

この研究への参加にご同意いただきましたら、先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて収集した情報と検体の測定結果に、カルテより今回新たに収集する情報を加えて解析いたします。

新たにカルテより取得した情報は、先の臨床研究にて収集した情報や検体の測定結果とともに新古賀病院に送付され、自己免疫疾患の合併の有無と膵島関連自己抗体との関連性について詳しい解析が行われる予定です。なお、この臨床研究には個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。もしご不明な点がございましたら、遠慮なく担当医師におたずね下さい。

〔先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて収集した情報〕

1型糖尿病の病型、診断年齢、性別、身長、体重、採血日における罹病期間(年月)、投薬内容、空腹時血糖値、HbA1c、C-ペプチド(データの提供が可能な患者のみ)

〔今回の臨床研究で新たにカルテより収集する情報〕

合併症

※合併症については下記の情報を収集いたします。

自己免疫疾患の有無（有りの場合は、①②の情報を収集いたします。）

①自己免疫性甲状腺疾患

- ・疾患の有無（有りの場合は、その疾患名）
- ・甲状腺自己抗体（TgAb、TPOAb、TRAb）陽性・陰性の情報
- ・甲状腺ホルモン（TSH、FT4、FT3）高値・低値・正常の情報
- ・甲状腺治療薬の有無（有りの場合は、その治療薬（抗甲状腺薬、ホルモン補充療法））

②その他の自己免疫疾患

- ・疾患の有無（有りの場合は、その疾患名）

5. 個人情報の取扱いについて

検体の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、患者さん個人が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。さらに、検体の測定結果やこれまで収集した情報、新たに収集したカルテの情報を新古賀病院に送付する際にも、南昌江内科クリニックにて上記のような処理をした後に行いますので、個人を特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究のために使用並びに新たに取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究のためだけに得た血液の検体は存在しません。

〔情報について〕

先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」での検体の測定結果並びに収集した情報、この研究のために新たに得られた患者さんのカルテの情報等は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニック、新古賀病院、株式会社コスミックコーポレーションにおいて、可能な限り保存いたします。もし、同意がいただけるのであれば将来新たに計画・実施される医学研究にも、カルテの情報等を使用させていただく可能性がございます。なお、廃棄する際には、本研究のために割り振られた番号等を消去し、廃棄します。

上記のように、この研究で使用・取得した患者さんの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えます。そのような医学研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった患者さんの個人情報の保護や、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ください。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究統括者】

新古賀病院 副院長 糖尿病・内分泌内科 糖尿病センター 川崎 英二

所在地 〒830-8577 福岡県久留米市天神町 120

実施施設：新古賀クリニック

【共同研究施設および代表者】

新古賀クリニック 糖尿病センター 川崎 英二

所在地 〒830-8522 福岡県久留米市天神町 106-1 3F

南昌江内科クリニック 院長 南 昌江

所在地 〒815-0071 福岡県福岡市南区平和 1-4-6

川井クリニック 理事長 川井 紘一

所在地 〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1

陣内病院 院長 陣内 秀昭

所在地 〒862-0976 熊本県熊本市中央区九品寺 6丁目 2-3

【研究協力者】

株式会社コスミックコーポレーション 代表取締役 宮田 剛

所在地 〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

<連絡・問い合わせ先>

株式会社コスミックコーポレーション 商品企画部 部長 菊地 強

TEL：03-5802-9321

【南昌江内科クリニックにおける実施体制】

南昌江内科クリニック 院長 南 昌江

所在地 〒815-0071 福岡県福岡市南区平和 1-4-6

<研究責任者>

前田 泰孝 南糖尿病臨床研究センター センター長

<研究分担者>

南昌江 南昌江内科クリニック 院長

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：南昌江内科クリニック 院長 南昌江
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-534-1000
〔FAX〕 092-534-1001

10. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

同意を撤回された場合でも、あなたの治療や看護に影響はなく、適切な治療が保証されます。遠慮なく担当医師にお伝え下さい。