

「埼玉県の糖尿病専門医療施設における  
1 型糖尿病の実態調査（後方視的観察研究）」  
研究計画書

研究責任者 埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科  
教授 島田 朗

版番号：第 1.2 版

作成年月日：2019 年 11 月 5 日

## 1. 研究背景と目的

1 型糖尿病は、膵  $\beta$  細胞の破壊によって絶対的なインスリン依存状態に陥り高血糖をきたす代謝性疾患であり、その多くが  $\beta$  細胞を標的とする自己免疫疾患と考えられている。1 型糖尿病は発症様式別に急性発症、劇症、緩徐進行の 3 つに分類されており、一般的に急性発症と劇症では、高血糖症状出現後、日～月の単位でインスリン依存状態へと進展することが知られている。一方、緩徐進行では、一般的に数年程度でインスリン依存状態に陥るが、中には 10 年、20 年経過してもインスリン非依存状態に留まるものもある。

一般的に 1 型糖尿病では、発症（診断）時から生涯にわたってインスリン治療を続ける必要があり、糖尿病合併症を予防するためには、強化インスリン療法（インスリン頻回注射療法あるいはインスリンポンプ療法）によって長期にわたって良好な血糖コントロールを維持する必要がある。全国 55 箇所の糖尿病専門医療施設を対象として経年的に行われているアンケート調査研究（糖尿病データマネジメント研究会（英文名：Japan Diabetes Clinical Data Management Study Group [JDDM]））によると、1 型糖尿病患者の血糖コントロール状況は近年、HbA1c 7.8% 程度にまで改善をみている（2015 年度調査）。この背景には、インスリニアログ製剤の出現やインスリンポンプの普及、自己血糖測定関連機器の進歩などが関わっていると想定される。その一方で、BMI が経年に増加傾向にあり、今後、肥満を呈する 1 型糖尿病患者の割合が増加していく可能性がある。

一方、埼玉県における 1 型糖尿病の実態を調査した研究は我々の調べた限り存在しない。埼玉県では糖尿病の専門医療施設が埼玉県の東部や南部に集中している傾向があることから、1 型糖尿病患者の治療状況や血糖コントロール状況が同じ埼玉県であっても地域別に大きく異なっている可能性がある。

本研究では、糖尿病専門医が在籍している埼玉県内の主な糖尿病専門医療施設（具体的な対象施設については後述）に通院中の 1 型糖尿病患者を対象として 1 型糖尿病の患者数を把握すると共に、1 型糖尿病の発症様式、血糖コントロール状況、治療内容の実態、合併症の状況などを中心に 1 型糖尿病の実態調査を行うことを目的とする。その結果をもとに、埼玉県における 1 型糖尿病に対する診療上の問題点を把握し、1 型糖尿病の診療レベルの更なる向上や改善を検

討する際の基礎資料として、各共同研究医療施設と情報を共有し、役立てていく予定である。

## 2. 対象の選定法と診療情報の収集、実施場所、期間

### 【対象者の選定法】

原則として、「埼玉1型糖尿病臨床懇話会」の世話を人が所属する医療施設に通院中の1型糖尿病患者のうち、調査対象期間内（後述）に少なくとも1回以上外来を受診した患者とする。本懇話会は、埼玉県内の医療施設に所属し1型糖尿病の診療に携わっている医師のための情報提供・共有の場であり、年2回行かれている。原則的に本研究では、1型糖尿病の診療経験の豊富な世話を人の医師が所属する医療施設を共同研究施設と定め、調査研究を行う。1型糖尿病の発症様式別の診断は、日本糖尿病学会「1型糖尿病の成因、病態に関する調査研究委員会」によって策定された「急性発症1型糖尿病」、「緩徐進行1型糖尿病」、「劇症1型糖尿病」の各診断基準に基づいて行うものとする。

### ●研究施設

#### 【基盤研究施設】

- ①埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科 教授 島田 朗  
准教授 及川 洋一

#### 【共同研究施設】

- ①獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科 教授 橋本 貢士  
②戸田中央総合病院 副院長 田中 彰彦  
③済生会川口総合病院糖尿病・内分泌内科 主任部長 田中 聰  
④さいたま赤十字病院糖尿病内分泌内科 部長 生井 一之  
⑤自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科教授 原 一雄  
⑥埼玉メディカルセンター 糖尿病・内分泌代謝内科 部長 森本 二郎

#### 【協力研究施設】

- ①埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科 教授 泉田 欣彦

#### 【診療情報の収集方法】

以下の診療情報について予備調査と本調査を実施する。調査票（資料 3、資料 4 を参照）を上記医療施設に送付し、ご回答いただく。診療情報は、調査対象期間（後述）の中で最も新しいデータを使用する。

●調査項目：

①予備調査

各医療施設における発症様式別 1 型糖尿病の患者数

②本調査

必須回答項目：年齢（調査時）、発症（診断）時年齢、性別、

1 型糖尿病の発症様式、身長、体重、HbA1c、治療内容、  
合併症の状況

任意回答項目：血糖値、血清 C ペプチド値、抗 GAD 抗体、抗 IA-2 抗体

【統計処理の方法】

統計ソフト SPSS (Ver23) を用いて下記の統計処理を行う予定である。

連続変数データは平均±SD（または SE）を算出

群間比較について

名義変数データ： $\chi^2$  二乗検定など

連続変数データ：t-検定、Mann-Whitney 検定など

相関性の検討について

名義変数データ：Pearson の相関係数、または Spearman の相関係数を用いた検定など

【実施場所】

医療機関を対象としたアンケート調査は、当院ならびに各共同研究医療施設で施行する。担当医師は研究に必要な患者データを用いて調査票を記載する。調査票に記載するべき事項が、収集されるべき情報の項目となる。回答済みの調査票は埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科宛てに文書で郵送または FAX で送っていただく（パスワードをかけて電子メールによる送付も可とする）。得られたデータの解析は埼玉医科大学病院内分泌・糖尿病内科で行う。

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科（研究責任者：泉田 欣彦教授）については、「協力研究施設」として匿名化されたデータの提供のみご協力いただき、データの解析や討論、学会発表または誌上発表には関与しない形

で本研究に参加する。具体的には、当該施設はしかるべき倫理審査を経たのちに、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いて、基盤研究施設にデータを提供する形で参画する。

【研究期間】

承認日～2020 年 12 月 31 日

【調査対象期間】

2018 年 10 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

【目標症例数】

全体症例数：900 例

（内訳：埼玉医科大学病院：200 例、その他の共同研究医療機関：各 100 例）

### 3. 同意取得、同意書の保管

本研究は既存の診療録情報を用いた後方視的研究であり、匿名化した状態で診療情報を収集・管理するため、インフォームド・コンセントを省略して研究を行う。研究開始前に、以下の 1)～7) についての情報公開（オプトアウト）文書を埼玉医科大学病院のホームページ上で公開し、同意撤回の機会を設ける。各共同研究施設においても決められた媒体（ホームページなど）を介して同様の情報公開（オプトアウト）文書を公開し、本研究への協力に対する理解を求める。

- 1) 研究概要（対象・目的・方法）、2) 研究の開示、3) 個人情報の扱い、  
4) 研究施設名、5) 研究責任者名、6) 相談窓口、7) 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

#### ●情報公開する場所

埼玉医科大学病院 IRB ホームページ

URL: <http://www.saitama-med.ac.jp/hospital/outline/irb.html>

#### 4. 試料・情報の保管と廃棄、ならびに個人情報保護について

埼玉医科大学病院内分泌・糖尿病内科では、安田重光講師（内分泌・糖尿病内科）を個人情報管理者と定めて匿名化作業などの個人情報管理を行う。同様に、各研究共同医療施設においても、本研究計画について倫理審査委員会の承認を得た上で個人情報管理者による個人情報管理を行う。具体的には、本調査票には、被験者の氏名、ID、生年月日など個人情報に繋がるものは一切記載せずに、被験者一人一人に研究特有の新規コードを割り付け、匿名化した状態で研究データを管理する。その際、新規コードと個人情報を連結する対応表を作成する。対応表ならびにあらゆる個人情報は、各研究協力医療施設の研究責任者の管理の下、施錠可能な保管庫内に管理され、鍵は個人情報管理者が管理する（埼玉医科大学病院では、内分泌・糖尿病内科医局内の施錠可能な保管庫内に管理する）。対応表が各共同研究医療施設ならびに埼玉医科大学病院から外に出ることはない。対応表は、本研究終了後 5 年間保管され、その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄される。なお、埼玉医科大学病院に送られてきた調査結果は、データベースに登録する際、連結可能な全施設共通の通し番号を付与する（二重匿名化）。

研究成果の公表時には、被験者の個人情報保護について十分に配慮する。現時点において本研究で得られたデータを他の研究に二次利用する予定はない。しかし、将来的に新たに計画された 1 型糖尿病に関する臨床研究に二次利用しようとする場合は、別途新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会等で審議・承認を得てから本研究のデータを利用する。

#### 5. 研究に関する相談等の対応

各施設から本研究に関する問い合わせの相談窓口を埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科医局内に設置する。

窓口：埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科

教授 島田 朗

准教授 及川 洋一

TEL : 049-276-1204

（埼玉医科大学病院における患者相談窓口も同様とする。）

#### 6. 病院長への報告に関する事項

1) 研究の実施の許可：

研究責任者は、研究の実施に先立ち、本研究計画書について病院 IRB の承認及び病院長の許可を得ていることを確認する。

2) 研究計画内容の変更：

研究責任者は、研究計画書内容に変更点が生じた場合は、速やかに病院長に変更申請をし、病院 IRB の承認を得て、病院長の許可を得る。

3) 実施状況報告：

研究責任者は、少なくとも年に 1 回以上の頻度で、研究の実施状況を病院長及び病院 IRB に報告する。

4) 研究終了時：

研究責任者は、研究が終了したら速やかに病院長と病院 IRB に報告をする。

## 7. 研究結果の公表

研究終了後は国内・海外の学会あるいは誌上にて発表する予定である

## 8. 知的財産権について

本研究の成果により、知的財産権が生じる可能性がある。その権利は埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科に属し、被験者に知的財産権は属さない。

## 9. その他

### (1) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

本研究は既存の診療録情報のみを用いた臨床研究であることから、日常診療の点で特別の不利益や危険性、ならびに利益を得ることはない。また、すでに匿名化された情報を取り扱うため、個人情報が漏えいする可能性は低いが、万一、被験者の診療情報が外部に漏れた場合、社会における不当な差別を受ける可能性が考えられる。これを防ぐため、本研究では個人情報管理者を置き、個人情報の厳密な管理を行なう。

### (2) 医学上の貢献の予測

本研究の結果を被験者に直接還元することは不可能であり、個別の有益性は見込まれない。一方、本研究によって、埼玉県における 1 型糖尿病の診療の実状

が明らかになり、埼玉県における 1 型糖尿病の診療レベルの向上について議論する際の基礎的資料として役に立つことが期待される。

### (3) 利益相反 (COI) の管理

本研究は、以下に示す研究費を用いて行われる。

「埼玉医科大学病院内分泌・糖尿病内科の一般研究費」

### (4) 研究体制

#### 【基盤研究医療施設ならびに研究責任者・担当者】

①埼玉医科大学病院 内分泌・糖尿病内科 教授	島田 朗 (研究責任者)
内分泌・糖尿病内科 准教授	及川 洋一 (管理責任者)
内分泌・糖尿病内科 助教	里村 敦
内分泌・糖尿病内科 助教	羽井佐 彰文
内分泌・糖尿病内科 助教	鈴木 誠也

#### 【共同研究医療施設ならびに研究責任者】

- ①獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌・血液内科 教授 橋本 貢士
- ②戸田中央総合病院 副院長 田中 彰彦
- ③済生会川口総合病院糖尿病・内分泌内科 主任部長 田中 聰
- ④さいたま赤十字病院糖尿病内分泌内科 部長 生井 一之
- ⑤自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科教授 原 一雄
- ⑥埼玉メディカルセンター 糖尿病・内分泌代謝内科 部長 森本 二郎

#### 【協力研究施設ならびに研究責任者】

- ①埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科 教授 泉田 欣彦

以上