

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
研究の意義・目的	日本で 1 型糖尿病患者さんの疫学や診療実態は十分明らかになっていません。本研究ではそれらを明らかにして、診療の質の向上を目指すことを目的としています。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2024 年 3 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2019 年 11 月~2019 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院の小児科・新生児科で、1 型糖尿病の診療のため受診された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 [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・無自覚性低血糖の有無、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、ピグアナイド薬、DPP4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、 $\alpha$ 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
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関 埼玉医科大学内分泌内科・糖尿病内科、国立国際医療研究センターに頂いた情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	日本糖尿病学会のホームページ上で公開する。 <a href="http://www.jds.or.jp/">http://www.jds.or.jp/</a>
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 研究責任者 川村 智行 代表研究機関 埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 （担当者氏名）川村 智行 電話番号：（06）6645-3816 メールアドレス：kawam@omu.ac.jp