

研究課題名	Hagukumi Study 糖尿病合併症研究 2024
研究の意義・目的	<p>2000年代に入り、糖尿病治療、糖尿病管理デバイスの普及や進歩は目覚ましいです。実際に海外では糖尿病性腎症の発症率の低下が報告され、日本でも糖尿病性腎症の有病率は経年的に低下していると報告されています。近年の日本では慢性合併症の発生率がさらに低下しているか、もしくは進展が抑制できている可能性があるでしょうが、現時点でその実態は明らかではありません。</p> <p>当研究室が共同研究で実施しているHagukumi Study*には、1型糖尿病発症から現在までの経過が多くの方で登録されています。この登録データを整理、解析することで、約30年間に1型糖尿病患者に発生した慢性合併症数、併存症数を算出できると考えています。また、今までの糖尿病治療内容や糖尿病管理指標、体格、合併症件数、併存疾患がどのように変化してきたのかを明らかにし、血糖管理などの因子と慢性合併症・併発症との関連を解析することで、増悪や進展に関わる因子を明らかにできると考えています。</p> <p>このように、糖尿病合併症の疫学を把握すること、糖尿病治療内容や糖尿病管理指標の変化、合併症等との増悪進展因子の関連を明らかにすることで、今後の糖尿病診療・治療の向上につながることを期待されます。</p> <p>*:Hagukumi Study（承認番号2023-133）とは、当研究室とその関連施設が専門とする1型糖尿病の小児から大人まで広く対象として、平常時の診察で得たデータ、例えば血糖値、HbA1cなどの血液検査結果を含む血糖管理指標や医療面接で得られた情報、身長体重などの測定項目を使用してデータを集約していく、コホート研究を指します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	当院の倫理委員会で承認された「1型糖尿病を主とする、糖尿病患者の長期予後に関するコホート研究：Hagukumi Study」（承認番号：2023-133）に登録された方を対象としています。
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	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>①～③はHagukumi Studyにて取得したデータです。</p> <p>①診断時情報：性別、生年月、初診時期、診断時期、罹病期間、病型、妊娠出産の有無、初潮の有無と時期、既往歴、併存疾患、家族歴：両親および同胞の糖尿病、その他の疾患の有無</p> <p>②基本情報：受診日、受診理由、妊娠出産の有無、初潮の有無と時期、就職・就学状況</p> <p>③診察時情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身体所見：身長、体重（BMI）、身体診察所見、血圧、バイタルサイン、併存疾患に対する他院通院・治療歴、二次性徴の状況</li> <li>・生理学的検査結果：骨年齢、骨密度、心電図、心血管・甲状腺・腹部超音波検査、</li> <li>・血液・尿検査結果：血糖値、血中インスリン値、血中および尿中Cペプチド値（グ</li> </ul>

	<p>ルカゴン負荷試験における血中 C ペプチド値)、HbA1c 値、グリコアルブミン値、プロインスリン値、甲状腺ホルモン関連検査値、血液ガス分析、その他の血液生化学検査値)、尿糖、尿たんぱく、尿アルブミン</p> <p>④糖尿病治療内容：内服、インスリン投与方法・種類・量・頻度、インスリンポンプ血糖測定方法（実測、モニター）と頻度</p> <p>⑤1 型糖尿病関連自己抗体：診断時および登録時の GAD 抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体、Tg 抗体、TPO 抗体、インスリン抗体、TSH レセプター抗体、刺激性 TSH レセプター抗体</p> <p>⑥インスリン治療に関する項目：インスリン投与方法（ペン型注入器、インスリンポンプ、SAP（Sensor Augmented Pump）療法）、使用インスリン製剤と注射量、注射回数、その他</p> <p>⑦自己血糖測定に関する項目：自己血糖測定記録、持続グルコースセンサー記録、血糖管理指標</p> <p>※血糖管理指標とは、採血/採尿における HbA1c・グリコアルブミン・1.5-AG に加え、TIR、TBR、TAR、%CV、meanBG、変動係数、Glucose Management Indicator、インスリン使用量という持続グルコースセンサーの集計ソフトウェアに集計されるデータを示す。</p> <p>⑧低血糖に関する項目：重症低血糖の頻度、重症度</p> <p>⑨糖尿病合併症および関連する合併疾患に関する項目：糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害、自己免疫性甲状腺疾患、糖尿病性骨減少症</p> <p>⑩保育所、幼稚園、学校、家庭での生活での糖尿病療養行動：集団生活、家庭生活での血糖測定場所、頻度。登園・登校状況やいじめの有無。</p> <p>⑪心理検査、知能検査：検査名、検査結果</p> <p>⑫、⑬は新たに取得する項目である。</p> <p>⑫生活歴：飲酒歴、喫煙歴</p> <p>⑬転帰：最終受診年月、転帰（中断、転院、継続、終了、死亡等）、死亡病名、死亡時年月</p>
<p><b>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）</b></p>	<p>機関名：あべのメディカルクリニック                  機関の長の氏名：院長 川村 智行                  機関名：D Medical Clinic Osaka                  機関の長の氏名：院長 広瀬 正和                  機関名：はぐはぐキッズクリニック                  機関の長の氏名：院長 東出 崇                  機関名：PL 病院                  機関の長の氏名：院長 進藤 勝久                  機関名：寺田町こども診療所                  機関の長の氏名：院長 青野 繁雄</p>
<p><b>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</b></p>	<p>研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 柚山 賀彦</p>

<p><b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b></p>	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 柚山 賀彦</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 あべのメディカルクリニック・川村 智行 D Medical Clinic Osaka・広瀬 正和 はぐはぐキッズクリニック・東出 崇 PL 病院・堀田 優子 寺田町こども診療所・青野 繁雄</p>
<p><b>本研究の 利益相反</b></p>	<p>利益相反の状況については研究者等が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。</p> <p>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。</p>
<p><b>研究に協力を したくない場合</b></p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p><b>連絡先</b></p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 担当者氏名：柚山 賀彦 電話番号：06-6645-3816 メールアドレス：y-yuyama44@omu.ac.jp</p>