

研究課題名	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
研究の意義・目的	<p>国内外問わず、毎年 1 型糖尿病と診断されている患者は増えています。EURODIAB 研究グループが 2009 年に発表した欧州の疫学的データによると、現在の傾向が続けば、5 歳未満の欧州の子供の 1 型糖尿病の新規発症症例は 2005 年から 2020 年の間に倍増すると予測され、15 歳未満の有病率は 70%増加するとされています。日本においては田嶋班の研究によれば、1 型糖尿病（15 歳未満）の推定有病者数（名）は 2,326、有病率（/10 万人）は 13.53 でした。発症率は 2.25 とされ、成人を含めた 1 型糖尿病の有病者数は、大規模データベース研究によれば 80199 人程度とされます。これは糖尿病全体の約 1.9%を占め、決して見過ごせない人数です(Sugiyama T et al. Diab Res Clin Pract 2019; 155: 107750)。特に、小児期発症の患者は長い糖尿病の期間のために、成人発症と比して身体的・心理社会的に将来的な予後が不良になることが懸念されます。しかし、この予後をはっきりさせるために組まれた 1 型糖尿病患者のコホート研究は非常に少なく、1983 年から 1989 年にかけて登録され、アメリカ・カナダの複数施設で実施された DCCT/EDIC 研究が主たるものです (https://www.ebm-library.jp/diabetes/contents/detail_dcct-edic.html)。当時の登録患者と比べて、新たなインスリン製剤や持続皮下インスリン注入療法(いわゆるインスリンポンプ)の登場など、糖尿病治療の選択肢は格段に増え、血糖管理状況が発展し、合併症頻度についても低減化していることが予想されます。それにも関わらず、それを支持するデータは未だ得られておらず、真に 1 型糖尿病患者がどのような予後をもたらすのか判然としません。そこで、本研究において、本邦における 1 型糖尿病患者のデータ集積を行うことは、1 型糖尿病患者の実態把握につながり、社会生活を営む患者支援につながると考えています。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2028 年 3 月です。期間を延長する際には再度倫理申請を受ける予定です。
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	今回参加する研究機関(大阪公立大学医学部附属病院、あべのメディカルクリニック、D Medical Clinic Osaka、はぐはぐキッズクリニック、PL 病院、寺田町こども診療所)の少なくとも 1 つに通院歴があり、1989 年以降に 1 型糖尿病と診断された患者さんを対象とします。年齢、性別、治療内容は問いません。
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>日常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。</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"> ・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 ・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、

	<p>・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>⑤ 1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 糖尿病合併症に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>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）</p>	<p>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 進藤勝久 寺田町こども診療所 青野繁雄</p>
<p>提供する試料・情報の取得の方法</p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</p>	<p>研究責任者 氏名：柚山 賀彦 研究機関名：大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>本研究は多機関共同研究です。下記の計6機関で実施します。 大阪公立大学医学部附属病院小児科 あべのメディカルクリニック D Medical Clinic Osaka はぐはぐキッズクリニック PL病院</p>

	寺田町こども診療所
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	大阪公立大学医学部附属病院 あべのメディカルクリニック D Medical Clinic Osaka はぐはぐキッズクリニック PL 病院 寺田町こども診療所
本研究の利益相反	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。 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) 柚山 賀彦 電話番号：(06) 6645-3816 メールアドレス：y-yuyama44@omu.ac.jp