情報公開文書

～京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科を中心として行った、「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」に参加された方々へ～

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科では下記の要領で臨床研究を行っております。

1. 研究の名称：単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第 2 期)

2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究の目的：糖尿病の大部分を占める 1 型糖尿病および 2 型糖尿病とは違い、単一遺伝子異常による発症が疑われる糖尿病患者がしばしばみられます。この研究では、「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」に引きつづき、単一遺伝子異常による糖尿病の実態解明を目的とします。

4. 研究期間 ：研究機関の長の実施許可日から 2028 年 9 月 30 日まで

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：京都大学医学部附属病院
研究責任者：藤田義人（京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師）

6. 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
1. 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
責任者　濱崎　暁洋（糖尿病内分泌内科　主任部長）
2. 東京女子医科大学八千代医療センター
責任者　岩﨑　直子　（糖尿病・内分泌代謝内科　特任教授）
3. 山口大学医学部附属病院
責任者　田部　勝也　（第三内科　大学院担当講師）
4. 和歌山県立医科大学
責任者　古田　浩人　　（内科学第一講座　准教授）
5. 岐阜大学大学院医学系研究科
責任者　堀川　幸男　（糖尿病・内分泌代謝内科学　臨床教授）
6. 大阪市立総合医療センター

責任者　森　潤　（小児代謝・内分泌・腎臓内科　部長）
7. 東京大学大学院医学系研究科
責任者　山内 敏正　　（内科学専攻　代謝・栄養病態学 ／医学部附属病院　糖尿病・代謝内科　教授）
8. 日本赤十字社伊達赤十字病院
責任者　依藤　亨　　（第二内科部長）
9. 滋賀県立総合病院
責任者　田中大祐　（糖尿病・内分泌内科　副部長）

以上および、日本糖尿病学会会員所属の、研究代表機関と覚書を締結した機関で、以下の施設を含む。
1. 札幌医科大学医学部
責任者　佐藤達也　（細胞生理学講座 兼 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座　准教授）

2. 順天堂医院　単一遺伝子 disclosure 250825

責任者　綿田裕孝（糖尿病・内分泌内科　教授）
3. 横浜市立大学附属市民総合医療センター
責任者　秋山知明（内分泌・糖尿病内科　助教）
4. 独立行政法人国立病院機構　京都医療センター
責任者　小倉雅仁（糖尿病内科　診療科長）
5. 獨協医科大学病院
責任者　麻生好正（内分泌代謝内科　教授）
6. 佐賀大学医学部附属病院
責任者　安西慶三（肝臓糖尿病内分泌内科　医師）
7. 福井大学医学部附属病院
責任者　原田範雄（内分泌・代謝内科分野　教授）
8. 独立行政法人国立病院機構　金沢医療センター
責任者　井上巳香（小児科　医長）
9. 旭川医科大学
責任者　滝山貴央（内科学講座　内分泌・代謝・膠原病内科学分野　糖尿病・内分泌内科　診療助教）
10. 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
責任者　月山秀一（代謝・内分泌内科　助教）
11. 浜松医科大学
責任者　橋本卓也（第二内科　内分泌代謝学講座　診療助教）
12. 秋田大学医学部附属病院

責任者　太田菜摘（糖尿病・内分泌内科　医員）
13. 福岡大学
責任者　古賀信彦（小児科　助教）
14. 名古屋大学
責任者　杉山摩利子（糖尿病・内分泌内科　助教）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
上記の研究目的のため、診療で得られた情報を用います。
各機関で仮名化した情報を京都大学に集約し、解析を行います。

8. 対象となる情報の取得期間
6.にしめす機関において、2018 年 11 月 2 日から 2023 年 11 月 1 日までに日本糖尿病学会「単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究」（京都大学承認番号：G1158）の研究に参加した方

9. 利用または提供する試料・情報の項目
臨床情報；
年齢、性別、身長、体重推移、出生時体重、在胎週数、新生児低血糖症の有無、併存疾患、糖尿病発症年齢、発症から現在に至るまでの検査所見の推移(血清/血漿血糖値、HbA1c 値、血清 C ペプチド値、血清インスリン値、血清 AST 値、血清 ALT 値、血清 ALP 値、血清 r-GTP 値、血清クレアチニン値、血清尿酸値、血清高感度 CRP 値、血清 Na 値、血清 K 値、血清 Cl 値、血清 Mg 値、血清総コレステロール値、血清中性脂肪値、血清 HDL-コレステロール値、血清 LDL-コレステロール値、血清乳酸値、血清ピルビン酸値、血清 GAD 抗体値、抗 IA2 抗体値)、画像検査所見(腹部超音波・CT・MRI)、発症から現在に至るまでの治療内容の推移、糖尿病合併症の有無、合併症が存在する場合、合併症発症から現在に至るまでの重症度の推移。家系内の糖尿病歴(研究対象者本人および代諾者から、可能な限り、治療法および合併症の程度を含め聴取する)。
視神経萎縮もしくは尿崩症を併発する場合、Wolfram 症候群の可能性を踏まえ、以下の項目についても取り扱う。
a)現在の生活状況(介護認定・身体障害者認定)
b)視神経萎縮に関し、眼科診察で得られた情報
c)尿崩症・感音性難聴・内分泌疾患があれば、それらに関する検査データ・治療方法
d)精神神経異常があれば、その症状
e)頭部 MRI 検査結果(行っていれば)、呼吸管理の状況
f)血縁者に視神経萎縮・尿崩症があるかどうか

遺伝情報および試料;
1)単一遺伝子異常による糖尿病の主要原因遺伝子
(*HNF4A, GCK, HNF1A, PDX1, HNF1B, NEUROD1, INS, ABCC8, KCNJ11, WFS1, INSR*)
の解析結果
2) 既知の主要原因遺伝子に変異を見いださなかった場合、Whole Exome 解析や Whole Genome 解析を用いた原因遺伝子探索を行うことがあります。

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 講師　藤田義人

11. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。研究対象者またはその代理人の求めに応じて、対象者が識別される試料・情報の利用を停止することが可能ですので、ご自身のデータを研究に利用されたくない方は下記 14.に示します相談窓口までお知らせください。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧を行うことは可能です。

13. 研究の資金・利益相反
一般社団法人日本糖尿病学会学術調査研究としての資金を用いて実施します。京都大学では科学研究費補助金を使用します。一般社団法人日本糖尿病学会の役員に就任している研究者が本研究に参加しています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法
この研究への参加を希望されない場合には、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。
＜研究代表機関＞
1)　研究課題に関する相談窓口
京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科
担当者
（Tel）075-751-3560
（E-mail）monogenicdm@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）　京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

[2025 年 8 月 25 日作成]