

情報公開文書
観察研究のお知らせ

2024年4月3日記載 ver3

研究の名称：

検診にて抗 GAD 抗体陽性を認めた受診者の血糖値、インスリン分泌能の変化についての後ろ向き研究

倫理審査と許可：

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受けて実施しています。

研究機関の名称・研究責任者の氏名：

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
特定助教 辰巳真貴子

研究の目的・意義：

研究の目的は、抗 GAD 抗体陽性者においてインスリン分泌能低下および糖尿病発症がみられるかを観察することです。1型糖尿病は現時点では発症予防は不可能であるとされていますが、将来的に当研究の成果が1型糖尿病発症予防のための新たな研究につなげていきます。健常者において将来の1型糖尿病発症予防に関する啓発の意義を持つ研究です。

研究期間：

研究機関の長の実施許可日から、2025年3月31日までです。

対象となる試料・情報の取得期間：

2016年6月16日から2023年12月31日までの期間に検診を受け、先制医療・生活習慣病研究(医の倫理委員会承認番号 R619)への参加同意を得ている検診受診者を対象とします。

試料・情報の利用目的・利用方法：

検診受診者の採血結果と病歴、治療薬に関する情報を電子カルテから抽出します。

利用する試料・情報の項目：

利用する項目として、年齢、性別、糖尿病治療薬の種類と有無、インスリン使用の有無、病歴、糖尿病治療のための通院の有無、空腹時血糖値、HbA1c、血中インスリン、血中Cペプチド、抗 GAD 抗体、1.5AG、HOMA-1R、HOMA-、経口糖負荷試験実施がある場合はその判定結果、負荷試験中の血糖値、血中インスリンがあります。

利用を開始する予定日：

研究機関の長の実施許可日から利用いたします。

当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名：

自機関のみで実施する研究です。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定教授 井上真由美

研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法：

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

研究資金・利益相反：**1) 研究資金の種類および提供者**

本研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックにより提供された共同研究費「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」により実施しています。

2) 提供者と研究者との関係

共同研究契約に従い、研究資金提供は受けています。

3) 利益相反

医療法人社団ミッドタウンクリニックからの資金提供により設置されている先制医療・生活習慣病研究センターに雇用されている研究者が本研究に参加していません。利益相反について、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。

研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法：**1) 研究課題ごとの相談窓口**

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター：辰巳 真貴子
Tel: 075-754-0073, FAX: 075-754-0076

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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

外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合：
該当しません。