

糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討

1. 臨床研究について

陣内病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、陣内病院では、現在1型糖尿病の患者さんを対象として、糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、陣内病院倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

1型糖尿病は、膵臓のインスリンを出す細胞（ β 細胞）が壊れてしまい、インスリンの欠乏が生じることで発症する糖尿病です。しかしながら、1型糖尿病で β 細胞が壊れる原因は、よくわかっていません。原因のひとつとして、免疫反応が正しく働かないことで自分の細胞そのものを攻撃してしまうこと、つまり「自己免疫」が β 細胞を壊してしまう原因として関わっている、と考えられています。その代表的なものとして、GAD（グルタミン酸脱炭酸酵素）抗体やIA-2（チロシンホスファターゼ類似蛋白）抗体、インスリン自己抗体があります。これらは既に保険診療にて1型糖尿病の診断マーカーとして実地臨床で使用されています。2007年に、ZnT8（亜鉛トランスポーター8）抗体が新たに発見され、ZnT8抗体の測定も1型糖尿病の診断マーカーとして有用であることが示唆されています。また、これら3つの自己抗体を組み合わせて測定することで、1型糖尿病患者さんの疾患の陽性率が上昇することも明らかとなりました。

この度、膵島抗原（GAD、IA-2及びZnT8）が混合された試薬「3 Screen ICA ELISA」キットが英国RSR社によって開発されました。このキットは、患者さんの血清中にGAD抗体、IA-2抗体、ZnT8抗体のいずれかが存在する場合、陽性となり、1回測定で、これらの抗体の存在の有無を効率的に確認できることから、1型糖尿病を疑った時のスクリーニング検査として有用であると思われます。この研究では、糖尿病患者さんから得られた血清と3 Screen ICA ELISAキットを用いて、膵島関連自己抗体に対する感度、特異度を評価し、有益な結果が得られれば体外診断用医薬品として申請を行うことを目的としています。また、併せて同様疾患のスクリーニング検査として、ZnT8抗体濃度のみの測定も実施し、臨床的意義が確認された場合、「ZnT8抗体ELISAキット」も体外診断用医薬品として申請いたします。

3. 研究の対象者について

陣内病院に通院中の患者さん、または入院歴がある急性発症 1 型糖尿病患者さん、緩徐進行 1 型糖尿病患者さん、劇症 1 型糖尿病患者さんで、日常診療にて採血をおこなった患者さん、あるいはこの研究に新たに同意された患者さんを対象といたします。年齢、性別、罹患期間は問いません。ただし、担当医師がこの研究の対象として適切でないと判断した患者さんは、対象とはなりません。なお、急性発症 1 型糖尿病、緩徐進行 1 型糖尿病、劇症 1 型糖尿病の診断は、日本糖尿病学会 1 型糖尿病調査研究委員会の診断基準をもとに行います。参加予定者数は、研究全体として急性発症 1 型糖尿病患者さんと緩徐進行 1 型糖尿病患者さん合わせて 400 例、劇症 1 型糖尿病患者さん 30 例です。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、あなたから採取した血清を用いて、膵島関連自己抗体を測定します。カルテより取得した情報や検査結果を用いて 3 Screen ICA ELISA キットおよび ZnT8 抗体 ELISA キットによる 1 型糖尿病の診断の臨床的有用性を評価いたします。なお、ご提供いただいた血清は株式会社コスミックコーポレーションに送付され、膵島関連自己抗体の測定が行われます。その後、あなたのカルテより取得した情報と検査結果は、新古賀クリニックに送付され、詳しい解析を行う予定です。

この研究には個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。もしご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当医師におたずね下さい。

〔取得する情報〕

1 型糖尿病の病型、診断された年齢、性別、身長、体重、採血日における罹病期間（年月）、投薬内容、空腹時血糖値、HbA1c、C-ペプチド（データの提供が可能な患者さんのみ）

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液の検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたが容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に体外診断用医薬品の製造販売承認申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。さらに、あなたの血液の検体を株式会社コスミックコーポレーションへ送付する際、また測定結果やカルテの情報を新古賀クリニックに送付する際にも、陣内病院にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液の検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、株式会社コスミックコーポレーションにおいて、可能な限り保存いたします。廃棄する際は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、陣内病院、新古賀クリニック、株式会社コスミックコーポレーションにおいて、可能な限り保存いたします。廃棄する際は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究統括者】

新古賀病院 副院長 糖尿病・内分泌内科 糖尿病センター 川崎 英二
所在地 〒830-8577 福岡県久留米市天神町 120
実施施設：新古賀クリニック

【共同研究施設および代表者】

新古賀クリニック 糖尿病センター 川崎 英二
所在地 〒830-8522 福岡県久留米市天神町 106-1 3F

一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝
所在地 〒815-0071 福岡県福岡市南区平和 1-4-6

医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭
所在地 〒862-0976 熊本県熊本市中央区九品寺 6 丁目 2-3

医療法人岡田内科クリニック 院長 岡田 朗
所在地 〒812-0053 福岡県福岡市東区箱崎 7-8-8 箱崎パーク 2F

つくば糖尿病センター 川井クリニック 理事長 川井 紘一
所在地 〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1

【陣内病院における実施体制】

連絡先 医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭
所在地 〒862-0976 熊本県熊本市中央区九品寺 6 丁目 2-3

<研究責任者>

陣内 秀昭 院長

<研究分担者>

吉田 陽 薬剤部 部長、治験室 室長

【研究協力者】

株式会社コスミックコーポレーション 代表取締役 宮田 剛
薬事課 菊地 強

所在地 〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 096-363-0011
〔FAX〕 096-364-2654

10. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

同意を撤回された場合でも、あなたの治療や看護に影響はなく、適切な治療が保証されます。遠慮なく担当医師にお伝え下さい。