
「筋強直性ジストロフィー1型の糖代謝異常の研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。この研究は、過去の診療で得られた診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのことがある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

1989年4月1日から2018年3月31日までの期間に埼玉医科大学総合医療センター旧第4内科並びに脳神経内科を受診し、診療上または既存資料として実施された遺伝子解析において、DMPK遺伝子のCTGリピートの異常伸長を認め、筋強直性ジストロフィー1型と診断され、75g経口ブドウ糖負荷試験を施行された方を対象とします。さらに、1986年から2005年までに旧第4内科で糖尿病性腎症や糖尿病を有し脳血管障害に罹患した方のご家族で糖尿病診断目的75g OGTTを施行され正常パターンであった方も対象とします。

2. 研究の目的

筋強直性ジストロフィー1型は糖尿病を発症する可能性があります。この研究の目的は、どのような要因が糖尿病の発症を早めるのか、糖尿病発症とDMPK遺伝子のCTGリピート長が関係するのかを明らかにすることです。この研究によって糖尿病の発症を遅延させるもしくは予防する手段を見出すことができる可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～西暦2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年8月6日以降、病院長の実施許可を得た後に研究を開始します。研究開始日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。ただし、解析結果を学会や専門誌に公表をした後は情報の削除はできませんのでご了承ください。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

1) 診療上または既存資料として既に取得されているDMPK遺伝子のCTGリピート長(CTG繰り返し配列長)(遺伝学的情報)を使います。本研究では、この既存の遺伝子解析結果を用いるのみで、新たな採血、検体採取、DMPK遺伝子解析、その他の新規遺伝子解析は行いません。

2) 75gのブドウ糖を飲んでいただき0分、30分、60分、120分後に毎回2～3mL程度の採血を行いました。その時の血漿ブドウ糖濃度と血漿インスリン濃度を使います。

3) 75g ブドウ糖負荷試験を行った時の年齢、身長、体重、筋力評価結果を使います。

これらの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者の海田賢一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため個人を特定できないよう研究用識別コード化した情報のみを研究に使用します。また、個人情報漏洩することはありません。研究用識別コード化データを名古屋学芸大学管理栄養学部管理栄養学科と共有し、情報の解析を共同にて行います。また、本研究で得られた情報は、当院もしくは共同研究機関における将来の研究で二次利用する可能性があります。

2. 試料・情報の取得方法

1) DMPK 遺伝子の CTG リピート長（遺伝学的情報）は、診療上または既存資料として既に実施された遺伝子解析結果を診療録等から取得します。

2) 75g 経口ブドウ糖負荷試験結果も診療録から取得します。

3) 75g 経口ブドウ糖負荷試験を行った時の年齢、身長、体重、筋力評価結果も診療録から取得します。

診療録からすべての情報を得ますので追加で検査や情報提供をお願いすることはありません。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

基盤研究機関：埼玉医科大学総合医療センター

実施責任者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 教授 海田賢一（研究責任医師）

分担研究者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 非常勤講師 木下正信

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 助教 山元正臣

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 非常勤講師 吉田典史

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 客員教授 深浦彦彰

名古屋学芸大学管理栄養学部 教授(名古屋大学名誉教授) 大野欽司

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関>

名古屋学芸大学 学長 杉浦 康夫

5. 試料・情報の提供方法等について

研究責任者の海田賢一が診療録の情報を電子媒体に入力します。研究用識別コード化したデータファイルを暗号化したうえで、名古屋学芸大学管理栄養学部の大野欽司教授に提供します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科 海田賢一

1) 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科

外線：049-228-3603 (月曜日～土曜日 9～17 時)

メールアドレス adiak901@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：筋強直性ジストロフィー1 型の糖代謝異常の研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科 教授 海田賢一