
「日本人小児期発症 1 型糖尿病における抗亜鉛トランスポーター 8 抗体測定キットおよび膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性に関する研究」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検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

当院に通院中の 1 型糖尿病の患者さんで、2018 年 3 月 1 日から 2019 年 2 月 28 日の期間に、「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）」の参加に同意した方を対象としております。

2. 研究の目的

日本人小児期発症 1 型糖尿病の診断に、抗亜鉛トランスポーター 8 (ZnT8) 抗体キットおよび膵島関連自己抗体（スリースクリーン抗体）測定キットが、有用であるかどうかを評価します。有用であれば、これらの測定キットを、1 型糖尿病の体外診断用医薬品として、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申請し、診療で使用できるようにします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2031 年 3 月 11 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 19 日

開始予定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。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究の対象となる患者さんの血液中の抗亜鉛トランスポーター 8 (ZnT8) 抗体と膵島関連自己抗体（スリースクリーン抗体）、抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体（GAD 抗体）、抗インスリノーマ関連タンパク質 2 抗体（IA-2 抗体）、抗インスリン自己抗体を測定キットを用いて測定します。本研究で使用する測定キットは、株式会社コスミックコーポレーションより無償で提供を受けて、検体の測定費用は、株式会社コスミックコーポレーションが負担します。

また、患者さんの診療記録から、臨床情報（1 型糖尿病の成因分類、臨床分類、診断年齢、性別、身長、体重、罹病期間、インスリン治療内容、空腹時血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、血中 C-ペプチド）を収集します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である菊池透が、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、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

この研究では、「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）」への登録時に、対象となる患者さんから採血し保存している血液と、対象となる患者さんの診療記録より、すでに収集した臨床情報を使用します。したがって、新たに採血をしたり、診療記録を調べることはしません。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 小児科 菊池 透 （研究代表者）
- ・埼玉医科大学病院 小児科 武者 育麻
- ・産業医科大学 医学部 山本 幸代
- ・四国こどもとおとなの医療センター 横田 一郎
- ・大阪公立大学医学部附属病院 小児科 柚山 賀彦
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 志賀 健太郎
- ・日本大学病院 小児科 鈴木 潤一
- ・株式会社コスミックコーポレーション 藤井 稔

4. 試料・情報の各病院の機関長

＜提供元機関＞「小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第 5 コホート）」に参加した医療機関長

＜提供先機関＞埼玉医科大学病院、産業医科大学、四国こどもとおとなの医療センター、大阪公立大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、日本大学病院、株式会社コスミックコーポレーション

＜試料＞対象患者さんの保存血液は、四国こどもとおとなの医療センター（管理責任者：横田一郎）で、個人を特定できないような状態で保管されています。保存血液は、測定業務を担当する株式会社コスミックコーポレーションで、抗亜鉛トランスポーター8（ZnT8）抗体と膵島関連自己抗体（スリースクリーン抗体）を測定します。

＜臨床情報＞対象患者さんの臨床情報は、埼玉医科大学小児科（管理責任者：菊池透）に、個人を特定できないような状態で保管されています。

5. 試料・情報の提供方法等について

＜試料＞追跡可能な輸送方法により、測定業務を担当する株式会社コスミックコーポレーションへ送付します。測定結果は、パスワードをかけた電子ファイルに保管し、電子メールで埼玉医科大学小児科へ送信します。

＜臨床情報＞すでに埼玉医科大学小児科で保管されています。

6. 研究資金について

本研究は、埼玉医科大学病院小児科の一般研究費および株式会社コスミックコーポレーションの資金により行われる。

7. 利益相反の管理について

各機関の研究者の利益相反は、各機関の利益相反管理委員会により適切に管理されています。

お問い合わせについて

ご自身の検体や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。

埼玉医科大学病院小児科 菊池透（担当者氏名）

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町大字毛呂本郷 38 番地

電話：049-276-1218（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：tkikuchi “AT” saitama-med.ac.jp（“AT” を@に置き換えてください）

○研究課題名：「日本人小児期発症 1 型糖尿病における抗亜鉛トランスポーター 8 抗体測定キットおよび膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性に関する研究」

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院 小児科 菊池透