対象者の方へ

「末梢血リンパ球を用いた
1 型糖尿病の発症・進展機序の解明研究」
についてのご説明

京都大学医学部附属病院

第 1.1 版　2025 年 8 月 14 日

1. はじめに

この冊子は、臨床研究についての説明文書です。文書をよく読んで、本臨床研究への参加について同意いただけるかをお考え下さい。この文書でわからないことがありましたら、担当医師にご遠慮なくお尋ねください。

臨床研究とは、人を対象に、病気の予防・診断・治療方法の有効性と安全性を確かめるために実施される医学研究のことです。

新しい治療法などが一般的に使用できるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。基礎研究（試験管などを用いた実験）や非臨床試験（動物などにより病気の治療に役立つか、安全であるかを確認する試験）を行い、効果や安全であることを確かめたあと、人を対象とした臨床研究へと進んでいきます。このように臨床研究には通常の治療とは異なり、研究的な側面が伴います。現在使われている一般的な治療法は、これまでに多くの患者さんのご理解とご協力のもとに行われたさまざまな臨床研究の成果から生みだされています。

2. 倫理審査と許可

この臨床研究（研究の名称：末梢血リンパ球を用いた 1 型糖尿病の発症・進展機序の解明研究）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、京都大学医学部附属病院長の許可を得ています。

また、本臨床研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言（2024 年 10 月修正）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の内容を遵守します。

3.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

糖尿病・内分泌・栄養内科学　助教　村上隆亮

共同研究機関

・滋賀県立総合病院

小児内分泌代謝糖尿病科　総合病院小児科部長　松井 克之

・大津赤十字病院

糖尿病内分泌センター長・糖尿病内分泌内科部長・検査部長　谷口 孝夫

・彦根市立病院

診療局長（内科系）兼主任部長　黒江 彰

・大阪府済生会野江病院

糖尿病・内分泌内科　部長　阿部 恵

・医学研究所北野病院

糖尿病内分泌内科主任部長 兼 医学研究所 医学研究支援センター データ管理室室長　濱崎 暁洋

・大阪赤十字病院

糖尿病・内分泌内科主任部長兼臨床検査科部長　武呂 誠司

・京都桂病院

糖尿病・内分泌・生活習慣病センター 糖尿病・内分泌内科部長 長崎 一昭

・大垣市民病院

糖尿病・腎臓内科　部長　柴田 大河

・藤田医科大学病院

内分泌・代謝・糖尿病内科　教授　鈴木 敦詞

・独立行政法人国立病院機構　京都医療センター

糖尿病センター長・糖尿病内科　診療科長　小倉 雅仁

研究協力機関

・澤木内科・糖尿病クリニック

院長　澤木 秀明

4.研究の目的・意義

1 型糖尿病は膵臓のβ細胞がなんらかの理由により破壊され、インスリンの分泌が枯渇する糖尿病です。1 型糖尿病では自己免疫的な機序がはたらいて発症することが言われておりますが、その詳細はまだ解明されておりません。

本研究は、1 型糖尿病を新規に発症された方や、1 型糖尿病に関連する抗体が陽性であった方を対象に採血によりリンパ球を収集させていただき、新規の遺伝子解析技術を使って 1 型糖尿病の発症や進展に関与するリンパ球などの免疫担当細胞の種類や遺伝子を調べる研究です。これによって、1 型糖尿病の新たな薬や治療法の開発に役立てることができます。

5.研究の方法

＜本研究の流れ＞

本研究では、事前に研究責任者、研究分担者が研究へ参加いただける対象であるかを確認させていただき、適格であるとみなされた方を対象に本研究のご案内、ご同意を確認させていただきます。ご同意をいただけたら、採血にて解析に必要な末梢血を 10mL 程度採取させていただきます。通常の採血と同様に行いますが、診療上の採血が同時期に行われる場合は、その際に同時に採取さ

せていただく場合もあります。お子様への採血については、ご負担も考慮した上で適宜採血量を 5mL 程度へ減量するなど、必要に応じて調整をいたします。

その後、1 型糖尿病の発症から間もない方の場合は、登録から 6 ヶ月前後に再度の採血を行います。また、1 型糖尿病の抗体が陽性で、1 型糖尿病を発症していない方の場合は登録から 6 ヶ月前後、また、観察期間中(登録から最大 3 年間)に 1 型糖尿病を発症したと考えられるタイミングで、採血を再度行います。

また、糖尿病診療中に行った各種検査結果(生化学検査、血液検査、内分泌学的検査、膵島関連自己抗体検査、HLA 血液型、フリースタイルリブレの記録を含みます)を電子カルテから取得いたします。研究担当医師が必要と判断した場合には、対象者の健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。

＜スケジュール表＞

① 1 型糖尿病の発症から間もない対象者

	登録時	治療開始後 6 ヶ月
文書同意	○	
問診・診察	○	○
身体所見	○	○
臨床検査 (カルテより取得)	○	○
持続グルコース モニタリング (カルテより取得)	○	○
末梢血採血	○	○

② 膵島関連自己抗体陽性で、また 1 型糖尿病を発症していない対象者

	登録時	糖尿病発症時	登録後 6 ヶ月
同意取得	○		
問診・診察	○	○	○
身体所見	○	○	○
臨床検査 （カルテより取得）	○	○	○
持続グルコース モニタリング （カルテより取得）	○	○	○
末梢血採血	○	○	○

6. 研究の実施期間

研究全体の実施期間は研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日を予定しており、合計 30 名の対象者にご参加いただく予定です。

本研究に参加された場合の予定期間は、基本的には登録から 6 か月間、また、1 型糖尿病の抗体は陽性ですが発症されていない方については、糖尿病発症がない場合は最長 3 年間です。

7. 研究対象者として選定された理由

＜参加できる方＞

・1 型糖尿病の発症から間もない方、もしくは 1 型糖尿病の自己抗体が陽性ですが糖尿病未発症で、今後の 1 型糖尿病のリスクがある方

（年齢の制限はございません。）

＜参加できない方＞　（以下の条件のどれか一つでも当てはまる方）

・他の発症機序による糖尿病を有する方

・重篤な感染症や、心筋梗塞などその他重篤な合併症を有する方

なお、研究への参加に同意していただいた場合でも、参加できるかどうかは検査や診察の結果から担当医師が判断することとなりますので、研究に参加していただけない場合があることをご了承下さい。

8. 研究対象者の負担・予測されるリスクおよび利益

＜予測される利益（効果）＞

この研究にご参加いただくことで、直接的な対象者への利益はありません。しかし、1 型糖尿病の発症、進展に関与する遺伝子が見つけられた場合、新たな治療薬、治療手法が発見されることで対象者ご本人や、1 型糖尿病患者の皆様にとっての利益となる可能性があります。

＜予測される不利益（副作用など）＞

本研究では採血が必要となり、採血による疼痛や研究にあたる検査のための時間的なご負担が対象者の方にとっての不利益になることが予想されます。対象者の方にとっての不利益を最小限とするため、本研究に用いる採血は診療において必要な採血と同時に行うようにし、採血の回数を最小限にするように調整を努めます。

9. 研究への参加同意について

本研究の説明を研究担当医師から聞いた上で、参加するかどうかをご自身の意思で決めてください。未成年の対象者の方は、説明を聞いた親権者もしくは未成年後見人の方が代理に意思決定を行うことが可能です。最初から参加を辞

退することもできますし、同意文書に署名された後にもいつでも参加を取りやめることができます。どのような場合でも、対象者は不利益を受けることなく、これまで通り最善の治療を受けられます。本研究の概要は当教室の web ページに掲載し、研究内容について変更などがあった際にいつでも確認できる機会を補償いたします。研究の途中に試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には以後の研究対象としませんので、下記お問い合わせ先へご連絡ください。また、取り下げ前の結果も使用してほしくない場合は、その旨を担当医師もしくは相談窓口にお伝え下さい。

10. 臨床研究の審査と研究資料の閲覧について

対象者のご希望により、他に参加していただいている対象者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究の計画や研究方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、希望の際には担当医師にお申し出ください。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究の内容は、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に公開されています。また、研究の結果も同システムにおいて公表されます。掲載場所は以下の通りです。

（URL）https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000065919

なお、結果が公表される場合においても、対象者の個人情報は守られます。

12. 個人情報等の取扱い

本研究により取得した血液や診療情報は個人を特定できる情報を削除して研究に使用いたします。本研究の結果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際に対象者のお名前や住所などの個人情報が明らかになることはありません。また、医療関係者は対象者の秘密を守ることを法律により義務付けられており、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

本研究の内容を確認するために、研究の関係者*がカルテなどを確認することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、対象者の個人情報は保護されます。同意文書にご署名いただくことで、関係者がカルテ等の内容を確認することについてもご承諾いただいたものとしてお取り扱いさせていただきます。

*研究の関係者：病院職員、研究者、研究が問題なく行われているかを確認する人（モニタリング担当者、監査担当者）、倫理審査委員会や厚生労働省の担当者など

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

対象者から提供を受けた血液や診療情報は個人を特定できる情報を削除して、部外者が入ることのできない区域内で保管、管理し、少なくとも本研究の論文等の発表後 10 年間保管します。保存期間を過ぎた試料・情報等については、個人を特定できない状態とし、医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理 及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に廃棄します。

14. 研究資金・利益相反

この研究は、奨学寄附金（公益財団法人 鈴木万平糖尿病財団）および科学研究費助成事業の基盤研究（B）（課題名：非侵襲的膵 β 細胞イメージングによる縦断的膵 β 細胞量評価法）を資金源として実施します。本研究による企業からの寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供、その他の関与はありません。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されています。

15. お問い合わせ先

本研究について心配なことや分からないことがある時、また何か異常を感じられた時は、ご遠慮なく研究担当者もしくは相談窓口にご相談ください。

＜研究責任者＞

村上 隆亮　京都大学大学院医学研究科　糖尿病・内分泌・栄養内科学

Tel: 075-751-3560　　E-mail：tounaiei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

＜京都大学の苦情等の相談窓口（研究者以外が対応します）＞

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

（対応時間　平日 9:00～12:00、13:30～16:00）

京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部

TEL：075-751-4350（受付時間　平日 13：00～16：30）

＜遺伝カウンセリングに関する窓口＞

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

TEL：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）

16.研究対象者等の経済的負担

研究に必要な費用は、原則として研究者で負担致しますので、研究中（登録から研究終了まで）は対象者に請求することはありません。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける場合は、通常の保険診療となることがあります。

この研究を目的とした採血にかかる通院もしくは入院1回分に対して、7000円の負担軽減費を銀行振り込みにてお支払いいたします。

17.健康・遺伝子に関する結果の取り扱い

本研究から得られた対象者の検査結果は、この研究のためだけに使用されます。診療や対象者の健康状態について診断を行うために使用されることはなく、本研究で得られた対象者の検査結果は、対象者にも対象者の担当医師にも提供されることはありません。また、主たる目的以外にも、遺伝的変異（セカンダリーファインディングス）が偶然に見つかる可能性があります。これらの情報は、精度が確実性が重要かつ対象者にとって重要な事実であると判断された場合に限り、適切なカウンセリングを提供した上で結果をお伝えすることがあります。ただし、結果の開示はご本人の希望や利益を最優先に考慮し、慎重に判断いたします。

18.研究試料・情報の二次利用と他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性や、研究目的で国内外の外部研究機関等に提供される可能性があります。当院では、解析の外部委託先としてハプロファーマ社への依頼を行っており、本研究についても同社のサービスを活用する可能性があります。

外部機関に試料・情報が提供される際には、個人が特定できないように対象者の氏名や住所などの情報は削除されます。他の研究のために二次利用および外部機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で厳正に審査され承認を受けることが条件となっています。また、京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科のホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障します。

本研究に参加希望であって、将来の研究試料・情報の二次利用と他研究機関への提供のみを拒否される場合は、担当医師にお知らせください。

外国における個人情報の保護に関する制度等は国により異なります。最新情報は、下記のサイトでご確認ください。

URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

19.試料・情報の管理について責任を有する者

村上 隆亮　京都大学大学院医学研究科　糖尿病・内分泌・栄養内科学

20.守っていただきたいこと

研究参加中に他の診療科や他の病院を受診される場合は、担当医師にお知ら

せください。研究参加中の診察や検査などは、対象者の病気の状態やこの研究の有効性や安全性を確かめるうえで大切なことですので、担当医師の指示に従い、検査等を受けて下さい。

研究期間中に、新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合や他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせ下さい。また、対象者が他の病院に通院されている場合に、本研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますのでご了承ください。

本研究に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容及び治療に対する個人的な感想等、本研究に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたは SNS（Facebook 等）およびその他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に掲示しないでください。研究に関する断片的な情報や個人的な感想などが SNS 等で共有された場合、その内容が肯定的であるか否定的であるかに関わらず、研究の評価に影響する可能性があります。新しい治療法を開発するためにご協力をお願いします。

上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から研究へのご参加の中止をお願いする場合があります。

21. 研究によって生まれる特許の取り扱い

本研究によって特許などの知的財産に関する権利が生じる可能性がありますが、その権利は京都大学あるいは研究者に属し、対象者には属しません。