

診療情報を用いた研究に関するお知らせ（オプトアウトについて）

【研究課題名】

1 型糖尿病（T1D）早期発見に向けた学校検尿糖尿病検診での尿糖陽性小児を対象とした膵島関連自己抗体スクリーニング研究

【研究の目的および意義】

1 型糖尿病は、膵 β 細胞に対する自己免疫機序によりインスリン分泌が低下・消失する疾患であり、発症に先行して膵島関連自己抗体（GAD 抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体、インスリン自己抗体など）が出現することが知られています。

近年、欧米ではこれらの自己抗体や遺伝的リスク因子を組み合わせたスクリーニングにより、無症候期（Stage 1-2）に高リスク者を同定し、発症や病態進展を抑制する治療介入につなげる取り組みが進んでいます。

一方、日本においては、小児一般集団や学校検尿を契機に発見された早期症例における膵島関連自己抗体の保有状況や、遺伝的背景に関する体系的なデータは限られています。本研究では、学校検尿を契機に発見された小児 1 型糖尿病症例を対象に、膵島関連自己抗体の保有状況および抗体価を解析することで、日本人小児における免疫学的背景を明らかにし、将来的な早期発見・重症化予防に資する科学的根拠を構築することを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、過去および現在の診療情報・検体を用いる探索的観察研究です。

学校検尿において一次・二次検査ともに尿糖が陽性となり、糖尿病三次検診を受診したお子さまを対象とし、通常の三次精密検診診療の一環として、通常の糖尿病三次検診での検査に加えて、以下の検査を追加実施し研究に用います。

- ・インスリン抗体
- ・IA-2 抗体
- ・ZnT8 抗体

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

本研究で使用する情報は、個人が特定できないように匿名化したうえで解析を行います。

氏名や住所などの個人情報が研究結果として公表されることはありません。

対応表は研究責任者が厳重に管理します。

【研究への参加について（オプトアウト）】

本研究は、糖尿病三次検診で得られた情報を用いて行うため、文書による同意取得に代えて「オプトアウト（情報公開と拒否の機会の提供）」の方法を採用しています。

研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡いただくことで、研究対象から除外いたします。

その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

研究責任者

日本大学病院 小児科 鈴木潤一

お問い合わせ先

【担当者】 鈴木潤一

【所属】 日本大学病院 小児科

【電話番号】 03-3293-1711（代表）

【倫理審査】 本研究は、東京都予防医学協会臨床研究倫理委員会の承認を受けて実施しています。

（承認番号：R8-2）