

東京大学医学部附属病院にて A3243G ミトコンドリア 糖尿病で通院歴のある方へ

当院では 2018 年度に、川崎医科大学などの施設と共同で患者同意の下、A3243G ミトコンドリア糖尿病の実態について調査表を用いて、疾患の合併症などの実態を把握することを目的とする研究を実施いたします。（日本医療研究開発機構 AMED 難治性疾患実用化研究事業「A3243G ミトコンドリア耐糖能異常に対するタウリン療法の実用化（18ek0109332h0001）」（研究代表者 川崎医科大学 神経内科 砂田芳秀）の一環として行ないます。）

【研究課題】

A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・糖尿病・代謝内科
研究責任者 山内敏正・糖尿病・代謝内科・教授
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関 川崎医科大学、東京大学、東京女子医科大学、東京慈恵会医科大学、
順天堂大学、神戸大学、虎の門病院、朝日生命成人病研究所、岡山大学、
帝京科学大学
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2018 年 7 月 24 日～2019 年 3 月 31 日

【対象となる方】

通院されたことのある A3243G ミトコンドリア糖尿病患者さんで、年齢は 18 歳以上の方が対象です。性別の組み入れ基準はございません。

【研究の意義】

A3243G ミトコンドリア糖尿病の実態について、多施設共同で、調査表を記載して、集計することにより、疾患の実態を把握することができ、臨床の場において合併症の予測に使用できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】

A3243G ミトコンドリア糖尿病の実態について、多施設共同で、調査表を記載して、集計することにより、疾患の実態を把握します。本研究に参加することが治験に参加する条件にはなりません。本研究の参加は治験参加と関係いたしません。実施期間/対象期間「2018 年 7 月 24 日～2019 年 3 月 31 日」で、以前の情報等を頂く方については、オプトアウトにて拒否の機会を提供します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、川崎医科大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診療情報、血液検査や尿検査結果のデータを収集して行う研究です。診療録から合併症についてのデータを確認して、合併症の発症率について解析いたします。また血糖値のデータを収集し、血糖コントロールの状況について、明らかにいたします。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

診療情報、血液検査や尿検査結果の情報・データは患者調査表に記載され、A3243G ミトコンドリア糖尿病の実態調査のために紙媒体で郵送され、各施設の情報を統合して、合併症の発症率などを明らかにします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

これまでの診療でカルテに記録されている情報、血液検査や尿検査結果などの情報・データは、川崎医科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において個人情報管理者のみが使用できる鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記まで 2019年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または下記へお尋ねください。

この研究に関する費用は、科学研究費補助金 日本医療研究開発機構（AMED難治性疾患実用化研究事業「A3243Gミトコンドリア耐糖能異常に対するタウリン療法の実用化（18ek0109332h0001）」研究代表者 川崎医科大学 神経内科 砂田芳秀）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科
A3243Gミトコンドリア糖尿病 多施設患者調査 事務局
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 35590）
FAX：03-5800-9161

2019年2月