

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### GAD 抗体 ELISA キットの測定条件に関する検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

調査対象：すでに医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて承認された「承認番号：1970号 糖尿病患者における膵外分泌腺自己抗体に関する研究」で実施済みの採血を使用します。平成27年12月24日以降（研究承認日）、本研究の審査結果通知書が発行されるまでの検体が対象となります。研究実施期間：倫理委員会にて承認され、医学部長または病院長の許可後から2021年3月31日まで

#### 2. 研究目的・方法

1型糖尿病の診断マーカーであるGAD抗体で旧測定法(RIA法)により陽性を示していた一部の1型糖尿病患者さんが新規測定法(ELISA法)では陰性を示すために測定条件を変更しELISA法の問題点を明らかにします。また1型糖尿病患者さんのGAD抗体がどの程度強くGAD抗原に対して反応するか(親和性)を調べ、抗体の親和性とGAD抗体価、患者さんのインスリン分泌能、他の膵島関連抗体、甲状腺自己抗体、患者情報(年齢、発症年齢、罹病期間など)との関係を調べます。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

保存された血清、患者背景(年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、併用薬など)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院糖尿病代謝内分泌内科(提供元)から新古賀病院 糖尿病センター、株式会社コスミックコーポレーション(提供先)へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長山岸 昌一の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

本研究は、株式会社コスミックコーポレーションからの資金提供を受けて実施する共同研究です。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 5. 研究組織

研究代表者：新古賀病院 糖尿病センター 川崎英二

分担研究者：昭和大学病院 医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌内科学部門

岡田内科クリニック 岡田 朗

受託検査会社：株式会社コスミックコーポレーション

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

昭和大学病院（医学部内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科学部門）

氏名：福井 智康

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000

研究代表者：新古賀病院 糖尿病センター 川崎英二