2015 年 4 月から「小児期悪性疾患治療後患者のインスリン抵抗性糖尿病発症機序の解明」（承認番号：M2021-341）にご協力いただいた方へ

研究課題名　「小児期悪性疾患治療後患者のインスリン抵抗性糖尿病発症機序の解明」
承認番号　M2021-341
研究期間　医学系倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日
（ただし 5 年後に更新予定）

研究の意義及び目的
小児悪性疾患の治療法の発展はめざましく、今日約８０％の小児が治癒するとされています。しかし、悪性疾患の治療法は侵襲的なものが多く、思春期～成人期以降はそれらの後遺症に悩まされる方が多くいます。こうした小児期に悪性疾患を経験し、その後の後遺症が問題となる患者を総称して CCS(小児期がん経験者　childhood cancer survivor)と呼び、包括的なケアと医療体制の整備、および後遺症発症機序の解明が、小児期医療の大きな課題となっています。
本研究では、そのうち、悪性疾患治療後に若年で糖尿病を発症する方について、その病態を解明する目的で、臨床情報を集積することを目的とします。

試料・情報の利用方法
対象者
本研究は、医学系倫理委員会の承認を得て行われるものです。本研究の実施について本学と共同研究機関の機関の長の許可を受けています。ご参加いただくのは、東京科学大学病院小児科および共同研究施設の広島大学などで診察を受けられた患者さんの中で、小児期に悪性疾患を発症した治療後の方で、現在インスリン抵抗性の耐糖能異常を発症している方が対象になります。

研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）・情報
東京科学大学病院小児科および共同研究施設の広島大学などにおいて 診察を受け、この研究のいずれかに同意をいただいた診療情報（悪性疾患の診断名、治療内容（薬剤種類、量、造血幹細胞移植の場合ドナーの情報）、身長、体重、認知機能障害の有無、血液 （血算、一般生化学所見、糖脂質代謝所見、肝繊維化マーカー　Type IV collagen、ヒアルロン酸)、内分泌学的所見（IGF1, LH, FSH, エストロゲン、テストステロンなど）、画像所見（腹部エコー、胸部 CT、頭部 MRI 所見など）、骨年齢（左手単純 X 線写真）を用います。本研究のために新たに行う検査等はありません。

研究の方法
本研究は、当院が研究代表機関となり、共同研究施設（広島大学など）とともに行う研究です。0~15 歳までの間に悪性疾患を発症し、2015 年 4 月から 2025 年 3 月の間に診察を受け、治療後 10 年以内の経過で若年で糖尿病を発症もしくは耐糖能異常が疑われる患者さんを対象に、臨床情報の集積を行う予定にしています。予定症例数は本学 10 例、全体で 20 例です。

情報の匿名化と個人情報の保護
政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京科学大学病院小児科 髙澤　啓
広島大学病院小児科　岡田　賢

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供
他の研究機関へ情報を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

研究終了後の試料・データの扱い
東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。 保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。
本学および共同研究機関にて本掲示をもって同意を得て情報を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思います。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

研究への参加の同意と不同意について
本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

利益相反について
本研究は、東京科学大学・小児科の運営費を用いて行われます。また研究を実施

するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学臨床研究利益相反管理委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果 公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口
本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究代表者： 東京科学大学病院 小児科　髙澤　啓
住所：〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL：03-5803-5674（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（平日 9：00～17：00）

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
TEL：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

広島大学研究代表者: 広島大学病院 小児科　岡田賢
住所:〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
TEL：082-257-5212（小児科医局）