

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

劇症1型糖尿病の鑑別に用いる指標の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院における劇症1型糖尿病 (FT1DM) と診断された29名

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 旭中央病院を受診し、FT1DMの診断基準を満たした症例
- 2) 性別不問
- 3) 年齢不問

・除外基準

特になし

3. 研究の対象期間

1990年1月1日～2026年3月31日

4. 研究の概要

劇症1型糖尿病 (Fulminant type 1 diabetes; 以下FT1DMと略す) は2000年に今永らにより報告され、我が国におけるケトアシドーシス発症1型糖尿病の約20%を占めるとの報告がある。発症に関する遺伝的背景としてHLAのDR4-DQ4ハプロタイプが高頻度に認められ、このことは発症に人種差がある原因の一つとされている。またその発症時には血清膵アミラーゼ高値やエラスターゼ高値などを合併し、ケトアシドーシスに伴うものとされるか、急性膵炎の診断基準にも合致するため膵炎によるものだけかどうか、臨床的に診断が困難な場合が少なくない。FT1DMの診断であれば膵インスリン分泌は枯渇し、インスリン注射も頻回インスリン療法が初期からの適応となる。一方急性膵炎に伴う膵アミラーゼ上昇のみであればインスリン分泌の枯渇は少なく比較的保持されるという報告もあり、また急性膵炎に体して蛋白分解酵素阻害薬などの原疾患に対する治療が必須である。FT1DMに伴う高アミラーゼ血症などの急性膵炎様の所見ではCT上膵腫大は認めるものの、多くはケトアシドーシスの治療のみで改善するとされる。また組織所見でも膵外分泌組織には単核球浸潤は認めるが、壊死、出血、浮腫、脂肪変性など急性膵炎での特徴的な所見は認めない。外分泌機能障害すなわちFT1DMの診断は、発症時には今後の治療方針決定や予後を左右する重要な課題であるといえる。

我々は、急性膵炎を発症し消化器内科に入院していた2型糖尿病患者がFT1DMである可能性が高いと判明し、これらの早期診断の重要性を認識した症例を経験した。これらの症例においてplasma glucose (PG) /HbA1c, K/HbA1c, Na×HbA1cの3者、またPG-5/HbA1c-5の指標を用いて当院におけるFT1DMとしての指標の合致について検証する。

5. 研究実施予定期間

2025年7月16日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

発症年齢、性別、発症様式、インスリン分泌能、家族歴、身長・体重、PG/HbA1c, K/HbA1c, Na×HbA1cの3者、PG-5/HbA1c-5

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の

評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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ますので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 予防医学センター 橋本尚武

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)