

ZnT8Ab ELISA「コスミック」の臨床的有用性の評価**臨床研究について**

川井クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、今後 1 型糖尿病の患者さんを対象として、自己抗体のひとつである ZnT8 抗体を検査するための新たなキットの有用性評価の研究が行われる予定です。

今回の研究の実施にあたっては、ヒルサイドクリニック神宮前倫理審査委員会による審査を経て、院長より許可を受けています。なお、この研究が許可される期間は、2027 年 3 月 31 日までとなっております。

①研究の概要**1. 研究の対象者となる患者さんについて**

2020 年 6 月 11 日～2021 年 11 月 2 日の間において、先行して実施された研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」に組み入れられた患者さんで、検体及び情報の二次利用について不同意の申し出がなかった方を対象としています。

なお、参加予定の患者さんは、急性発症 1 型糖尿病患者さん 60 例以上、緩徐進行 1 型糖尿病患者さん 60 例以上の収集を目標としています。

2. 研究の目的や意義について

1 型糖尿病を診断する際に重要な検査のひとつとして ZnT8 抗体があります。1 型糖尿病の多くは自己免疫（自分の体の細胞を、自分で攻撃して、壊してしまう）反応によって、すい臓のランゲルハンス島にある β 細胞が壊されることで起こり、ZnT8 抗体や GAD 抗体などの自己抗体が血液中にみられるという特徴があります。この ZnT8 抗体を検査するキットが新たに開発されたため、過去の研究において集めた検体及び情報を活用して、キットの有用性を評価します。

3. 研究の方法について

この研究への不参加の申し出がない場合、先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて収集した患者さんの検体及び情報と、今回新たに収集する情報を加えて解析いたします。

検体及び情報は、先の臨床研究に規定された通り、株式会社コスミックコーポレーションに保管されています。株式会社コスミックコーポレーションは、保管された検体の ZnT8 抗体価を新たに開発されたキットを用いて測定し、キットに関する解析を実施いたします。その後、解析結果を当院及び新古賀病院において評価いたします。なお、この

臨床研究には個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。もしご不明な点がございましたら、遠慮なく担当医師におたずね下さい。

〔先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」にて収集した情報〕

1 型糖尿病の病型、診断年齢、性別、身長、体重、採血日における罹病期間、投薬内容、検査値（空腹時血糖値または随時血糖値、HbA1c、C-ペプチド（可能例）、GAD 抗体、IA-2 抗体、膵島関連自己抗体（膵島関連自己抗体 ELISA「コスミック」による検査結果）、従来品における ZnT8 抗体）

〔今回の臨床研究で新たに収集する情報〕

検査値（新たなキット及び従来品における ZnT8 抗体）

4. 試料や情報の取扱いについて

〔試料について〕

先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」で収集いたしました検体は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、株式会社コスミックコーポレーションにおいて、可能な限り保存いたします。もし、同意がいただけるのであれば将来新たに計画・実施される医学研究にも、情報等を使用させていただく可能性がございます。なお、廃棄する際には、本研究のために割り振られた番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

先の臨床研究「糖尿病患者における膵島関連自己抗体測定キットの臨床的有用性の検討」で収集した情報、この研究のために新たに収集した情報等は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、当院、新古賀病院、株式会社コスミックコーポレーションにおいて、可能な限り保存いたします。もし、同意がいただけるのであれば将来新たに計画・実施される医学研究にも、情報等を使用させていただく可能性がございます。なお、廃棄する際には、本研究のために割り振られた番号等を消去し、廃棄します。

上記のように、この研究で使用・取得した患者さんの検体及び情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えます。そのような医学研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

②研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった患者さんの個人情報の保護や、この研究の独創性の確保

に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

③個人情報の取扱いについて

検体及び情報をこの研究に使用する際には、患者さん個人が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。

この研究のために使用並びに新たに取得した情報は、株式会社コスミックコーポレーションの責任の下、厳重な管理を行います。

④研究の実施体制について

この研究は以下の体制にて実施します。

(株)コスミックコーポレーション

〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

新古賀クリニック

〒830-8522 福岡県久留米市天神町 120

医療法人テーデシー 川井クリニック

〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1

⑤研究責任者について

この研究は以下の研究責任者の下、実施します。

【研究代表者】

株式会社コスミックコーポレーション 代表取締役 菊地 強

【共同研究施設および代表者】

新古賀クリニック 糖尿病センター 川崎 英二

医療法人テーデシー 川井クリニック 理事長 山崎 勝也

【研究協力者】

株式会社コスミックコーポレーション 代表取締役 菊地 強

【川井クリニックにおける実施体制】

医療法人テーデーシー 川井クリニック 理事長 山崎 勝也
〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1
TEL：029-854-1881

〈研究責任者〉

理事長 山崎 勝也

〈研究分担者〉

名誉院長 川井 絃一
副院長 高橋 昭光
本橋 しのぶ
墨 友恵

⑥相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：川井クリニック 本橋 しのぶ
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 029-854-1881(代)

⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

検体及び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せんので、2026 年 10 月 30 日までに上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。ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。