

説明文書

研究題目：インスリン治療2型糖尿病患者の抗インスリン抗体の有無と臨床像

1. 研究の背景

糖尿病患者さんに対する治療法としてのインスリン注射療法は、最近ではヒトインスリンのアミノ酸を置換するなどにより皮下からの吸収速度を変化させた様々な製剤（アナログ製剤）が開発され臨床に用いられている。これらにより、以前使用されていたヒトインスリンの場合には食事摂取開始30分前に注射する必要があったのに対し、食事開始直前の投与や、長時間作用する製剤の1日1回投与、あるいはそれらの組み合わせなど、患者さんの病態に応じた治療法が可能となっている。

2. 研究の目的

ヒトインスリンのアミノ酸配列を変化させたアナログ製剤（ヒトインスリンとは抗原性が異なる）の投与により、抗インスリン抗体が産生される可能性が考えられる。そこで、様々なアナログ製剤により治療を受けている患者さんの血中抗インスリン抗体を測定し、陽性者と陰性者の臨床像（インスリン投与量、低血糖の頻度等）を比較する。

3. 研究の方法

当センターでは、インスリン治療を開始し一定期間（1年以上）経過した場合、抗インスリン抗体が産生されていないかどうか常に検査を行っているが、これと同様に外来受診時に保険診療として採血を行い、抗インスリン抗体を測定する。

4. 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益

不利益は全くない。

利益としては、もしインスリン抗体が陽性であり、患者さんのインスリン感受性（血糖値が下がりにくいなどの効き方）が悪化していた場合には、インスリン製剤を変更するなどの対策でできる。

5. 補償の有無

無い

6. 研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由があること

研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由はある。

7. 個人情報の保護

個人情報は完全に保護される。

8. 参加を拒否した場合

患者さんに不利益となることは全くない

9. 研究結果の公表

研究がまとめれば学会雑誌等に公表を予定している。

10. 研究の費用について

特に不要

11. 問い合わせ先

〒594-0076 大阪府和泉市肥子町 1-10-17

府中病院 糖尿病研究所 三家登喜夫

電話：0725-43-1234