2026 年 8 月 5 日作成　Ver.1.1

≪情報公開文書≫

日本人 1 型糖尿病の包括的データベース（TIDE-J）を用いた、自己免疫性 1 型糖尿病における HLA-DRB3/4/5 疾患感受性プロファイルの解明

研究の概要

【背景】

1 型糖尿病は、本来は体を守るはたらきをする免疫が、誤ってすい臓のインスリンを作る細胞（β 細胞）を壊してしまうことで、インスリンが分泌されなくなる病気です。この病気のなりやすさには生まれ持った体質が関わっており、なかでも HLA（ヒト白血球抗原）と呼ばれる型が最も大きく影響することが知られています。

これまでの研究は主に HLA の DRB1・DQB1 という型を対象としてきました。そのすぐ近くには DRB3・DRB4・DRB5 という型もありますが、従来の検査法では正確に判定することが難しく、1 型糖尿病との関係は十分に調べられてきませんでした。私たちは、がんの治療に用いられる免疫チェックポイント阻害薬の副作用として起こる 1 型糖尿病について、新しい解析法でこれらの型を調べ、特定の型がなりやすさと関係することを報告しました。

【目的】

この結果が、一般的な（自己免疫性の）1 型糖尿病にも当てはまるかどうかを確かめることが本研究の目的です。1 型糖尿病の患者さんと一般住民の方々とで、HLA-DRB3/4/5 の型の頻度を比較します。あわせて、これらの型と、膵島に対する自己抗体の種類、インスリンを作る力（C ペプチド）が低下していく速さ、および 1 型糖尿病の病型（急性発症・緩徐進行・劇症）との関係を調べます。

【意義】

DRB3/4/5 の型と 1 型糖尿病との関係が明らかになれば、日本人が 1 型糖尿病を発症しやすい体質や、発症後の経過に個人差が生じる理由を説明する新しい手がかりが得られます。将来的には、発症のリスクや病状の進み方をより正確に予測すること、また新しい治療法の開発につながることが期待されます。

【方法】

すでに集められている情報のみを用いる観察研究です。この研究のために新たに検査や採血を行うことは一切ありません。

日本人 1 型糖尿病の包括的データベース（TIDE-J）に登録されている患者さんの情報と、石川県志賀町の住民の方々を対象としたコホート研究の情報について、個人が特定できない形にしたうえで提供を受け、統計的に比較・解析します。

対象となる患者さん

次のいずれかに当てはまる方が対象です。

① 日本人 1 型糖尿病の包括的データベース（TIDE-J）に 2012 年 4 月以降に登録された方

のうち、NGS 法による HLA-DRB3/4/5 のタイピングが行われている方（約 250 名）
※　TIDE-J には、各参加医療機関で説明を受け、文書で同意された方が登録されています。
②　石川県志賀町住民コホートに参加され、NGS 法による 11 遺伝子座の HLA タイピングが行われている方（1,320 名）
なお、HLA の型の情報が不完全な方は対象から除きます。

研究に用いる情報

下記の情報を、TIDE-J および石川県志賀町住民コホートから、個人が特定できない形で提供を受けて使用します。

●TIDE-J から提供を受ける情報

・性別、発症年齢、BMI、罹病期間、病型分類
・HLA の型（A、B、C、DRB1、DQA1、DQB1、DRB3、DRB4、DRB5、DPA1、DPB1）
・膵島に対する自己抗体（抗 GAD 抗体、抗 IA-2 抗体、抗インスリン抗体、抗 ZnT8 抗体）の結果
・空腹時 C ペプチド値（経過中の測定値を含む）
・HbA1c

●石川県志賀町住民コホートから提供を受ける情報

・HLA の型（上記と同じ 11 種類）
・性別、年齢

本研究で用いる HLA の型は、いずれもすでに測定されている情報であり、本研究のために新たに遺伝子の解析を行うことはありません。解析は集団全体の統計的な比較として行うため、個人ごとの結果をお返しすることはありません。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 10 月 9 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。
あらかじめご了承ください。

なお、本研究で用いる情報はいずれも個人を特定できない形にしたうえで提供を受けるため、お申し出をいただいた際は、TIDE-J 事務局または金沢大学を通じて該当する情報を特定し、解析の対象から除外します。TIDE-J に登録された情報の利用停止については、登録された医療機関または TIDE-J 事務局へお申し出いただくこともできます。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日

研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院　内分泌・代謝内科 氏名：錦戸　慎平 住所：長崎県　長崎市　坂本１−7−1 電話：095（819）7260
情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長
既存情報の提供のみを行う機関	国立健康危機管理研究機構　国立国際医療センター（TIDE-J事務局） 糖尿病内分泌代謝科　小谷　紀子 金沢大学　医薬保健研究域医学系　衛生学・公衆衛生学 教授　原　章規

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院　内分泌・代謝内科　錦戸　慎平

〒852−8501　長崎市坂本１丁目７番１号

電話：095（819）7260　　FAX　095（849）7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200

受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）