

研究課題「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

これまで当院を受診された患者で、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体治療を受けた後に 1 型糖尿病を発症した方、または発症が疑われた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、日本糖尿病学会 1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会が大阪医科大学倫理委員会による承認を得て行うものであり、当院の保有する試料・情報を提供することで、将来的な治療法開発のための研究に協力するものとなります。

研究目的：新しい抗がん剤の 1 つである「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」は、副作用として 1 型糖尿病を起こすことが知られています。しかし、実際に 1 型糖尿病を発症する人はどれぐらいいるのか、どのような人に 1 型糖尿病を起こすのか、などについて詳しいことはわかっておりません。本研究では、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体を受けた後に 1 型糖尿病を発症した方または発症が疑われた方を対象に、治療内容や病状などを調査し、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体と 1 型糖尿病との関連を調べることを目的としております。

研究方法：本研究では、上記 1 の患者さんについて、すでに実施された検査や治療についてカルテに記載されているデータを、調査表を用いて収集し、解析します。新たに患者さんを対象に調査したり、採血したりすることはありません。

研究期間：2016 年 7 月 1 日～ 2021 年 2 月 28 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：発症時年齢、性別、1 型糖尿病診断日、発症時随伴症状、糖尿病合併症、PD-1/PD-L1 抗体投与開始日・投与量・投与期間、がんの原発巣・組織型・病型・PD-1/PD-L1 抗体以外の治療、他の有害事象、HLA、血糖値、HbA1c (NGSP)、血中 C ペプチド、AST、ALT、BUN、Cr、GAD/IA-2 抗体、使用インスリン名・投与量等

4. 外部への試料・情報の提供

調査表のデータは、データセンターが集積し、そこで解析します。当院からデータセンターにデータを送る際は、患者さん個人を認識する情報は削除し、照合番号をつけるなど、匿名化します。照合番号と患者さん個人を識別するための対応表は、当院の

研究責任者が保管・管理します。また、データの送付や保管の作業は、特定の関係者のみが行います。

5. 研究組織

共同研究機関・研究責任者

日本糖尿病学会 1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会

大阪医科大学 今川彰久

国際医療福祉大学病院 粟田卓也

近畿大学医学部 池上博司、川畑由美子

東京女子医科大学 三浦順之助

愛媛大学大学院医学系研究科 大澤春彦

国立国際医療研究センター病院 梶尾 裕、中條大輔、安田和基

新古賀病院 川崎英二

大阪大学大学院医学系研究科 小澤純二

埼玉医科大学 島田 朗、及川洋一

岩手県立大学 高橋和眞

昭和大学 福井智康

神戸大学大学院 安田尚史

既存試料・情報の提供のみを行う機関、および提供担当者

日本糖尿病学会 1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会ホームページに記載

(http://www.jds.or.jp/modules/study/index.php?content_id=4)

6. 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護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せんので、下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 病院助教 小林朋子

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

連絡先：052-744-2142

-----以上