

< 臨床研究実施のお知らせ >

課題名：「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」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）：

新しい抗がん剤の 1 つである免疫チェックポイント阻害薬「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」は、副作用として 1 型糖尿病（ ）を発症する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 型糖尿病が発症するのかなどについて詳しいことはわかっておりません。従って、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体の治療を受けた後に 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必要があります。

1 型糖尿病とは、膵臓で作られるインスリンというホルモンの分泌が低下してしまう病気です。適切な治療を行わないと血糖値が非常に高くなり、様々な合併症を来します。一般的に、血糖値を適切に保つためにインスリン治療が一生涯必要となります。

2. 対象及び対象となると予測される症例数：

対象となる被験者の定義：

本研究では、多施設共同で以下（1）～（3）の方々を対象としています。

- （1）国内・海外雑誌に掲載あるいは製造販売会社に報告された、本邦における抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症あるいは発症が疑われた方
- （2）劇症 1 型糖尿病を新規に発症し主治医より日本糖尿病学会に報告された方、および過去に劇症 1 型糖尿病を発症し日本糖尿病学会「1 型糖尿病の成因、病態に関する調査研究委員会」のデータベースに登録されている方
- （3）日本糖尿病学会「1 型糖尿病における新病態の探索的検討に関する調査研究委員会」の委員が所属する施設において膵島関連自己抗体（抗 GAD 抗体あるいは抗 IA-2 抗体）陽性急性発症 1 型糖尿病（以下 1A 型糖尿病）糖尿病を新規に発症された方

当院の研究責任者（島田朗、及川洋一）は、日本糖尿病学会「1 型糖尿病における新病態の探索的検討に関する調査研究委員会」の委員であり、当院では上記（3）の患者さんのみを対象としています。具体的には、2016 年 7 月 1 日以降、2018 年 9 月 30 日までの間に 1A 型糖尿病を発症し、当院に入院となった患者さんが対象者となります。

研究全体で予定する症例数：約 400 例

当院における予定症例数：14 例

3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：

カルテ情報（糖尿病発症時年齢、性別、症状発現日、糖尿病診断日、インスリン治療開始日、罹病期間、糖尿病家族歴、既往歴、糖尿病発症時随伴症状、糖尿病発症前の妊娠合併の有無、糖尿病合併症、他の自己免疫疾患の合併状況、身長、体重、血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、フクトサミン、尿ケトン体、血清ケトン体、pH、尿中 CPR、血中膵外分泌酵素（アミラーゼ、エラスターゼ 1、リパーゼ）濃度、膵島関連自己抗体（抗 GAD 抗体など）、甲状腺自己抗体、治療内容、腹部超音波検査所見、ウイルス抗体）

4. 研究期間：

承認日～2025 年 5 月 31 日まで

5. 調査対象期間：

2016 年 7 月 1 日～2018 年 9 月 30 日

6. 個人情報の管理方法：

研究対象となる情報については、患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にしたのち、データは郵送で下記へ送付します。

データの送付先：大阪医科薬科大学 内科学 I 今川彰久

患者さんと割り当てた番号との対応表は、個人情報管理者の元、施錠された保管庫等にて厳重に管理され、情報が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後 10 年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

当院における個人情報管理者 内分泌内科・糖尿病内科 講師 池上裕一

7. 当院における情報の保管場所と廃棄の方法

研究のため埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科に集積された情報は、個人情報保護された状態で解析された後、鍵のついた保管庫で研究終了後 10 年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

8. 当院における相談窓口：

埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗、及川洋一

電話番号 049-276-1204

9. 研究組織：

【共同研究機関名および研究責任者氏名】

	研究責任者名
1. 基盤研究機関	
大阪医科薬科大学内科学 I	今川彰久
2. 共同研究施設	
近畿大学	池上博司
埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科	島田 朗 及川洋一
愛媛大学医学部附属病院臨床検査医学	大澤春彦
国立国際医療研究センター病院	梶尾 裕
新古賀病院	川崎英二
大阪大学大学院医学系研究科糖尿病病態医療学寄付講座	小澤純二
岩手県立大学看護学部基礎看護学講座	高橋和真
富山大学附属病院臨床研究管理センター	中條大輔
昭和大学内科学講座糖尿病代謝内分泌内科	福井智康
東京女子医科大学糖尿病・代謝内科	三浦順之助
杏林大学糖尿病・内分泌・代謝内科学	安田和基
神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域健康科学分野	安田尚史

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。

2025 年 3 月 31 日までにご連絡をお願いします。この期日を経過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します（個人情報保護法）。あらかじめご了承ください。

以上