

「免疫チェックポイント阻害薬投与に関連した1型糖尿病における病態探索 ～1型糖尿病発症ならびに癌治療効果の予測のために～」に関する研究

1. 研究の対象

本研究の倫理審査委員会承認以降に入院した新規発症の免疫チェックポイント阻害薬投与後1型糖尿病（ICI-related T1D）を対象とします。対照群として、本研究の倫理審査委員会承認以降に新規に免疫チェックポイント阻害薬を投与開始した症例を対象とします。さらに、健康人として下記のすべてに当てはまる方を公募します。

- 薬剤治療中の疾患がない
- 糖尿病、境界型糖尿病、血糖高値、尿糖陽性の指摘を過去にされたことがない
- 悪性腫瘍などの既往がない
- ウイルス性肝炎、肝硬変、肝不全などの既往がない。
- 妊娠中・授乳中ではない
- 上記のほかに、研究責任者、研究分担者が不適当と判断する項目がない

各群とも年齢は20歳以上とします。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

2. 研究目的・方法

ICI-related T1Dの患者さんについて、入院時、発症1週間後、2週間後、4週間後の診療で得た残余もしくは余分の血液を収集します。対照群として、本研究の倫理審査委員会承認以降に消化器外科において、新規に免疫チェックポイント阻害薬を投与開始した患者さんを対象として、入院時、発症1週間後、2週間後、3～4週間後に、消化器外科の採血がある時点の残余の血液を収集します。患者群、対照群ともに診療録の調査を行います。患者群、対照群ともにICI投与開始時と約1年後のCT画像における標的病変などの腫瘍径を調査します。

健康人は、朝食を欠食した状態で6ml血液を採取します。また、年齢、身長、体重などの基本情報を調査します。

実施期間は研究機関の長の許可日から2027年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。この研究に参加されます

と、当院以外の機関にあなたの血液・診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

この研究は大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学が実施します。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座

小澤純二

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座

小澤純二

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3732

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：

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学、糖尿病病態医療学寄附講座

小澤純二 ＜研究責任者、研究代表者＞

吹田市山田丘 2-2

06-6879-3732