

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

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研究

1. 研究の対象

本邦において、抗ヒトPD-1/PD-L1抗体投与後に1型糖尿病を発症した症例あるいは発症が疑われる症例、および対照として抗ヒトPD-1/PD-L1抗体非投与症例で日本糖尿病学会に報告された新規発症劇症1型糖尿病症例と日本人1型糖尿病の成因、診断、病態、治療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報告された新規発症1A型糖尿病症例

2. 研究目的・方法

抗ヒトprogrammed death-1 (PD-1)/programmed death-ligand 1 (PD-L1)抗体投与後に発症する1型糖尿病の症例抽出と、その臨床像や発症リスク、病態、発症時の対応等につき評価し明らかにすることを目的とする。実施期間は2016年4月27日から2021年2月28日までとする。

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。

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学 小澤純二

大阪医科大学内科学I教室 今川彰久

日本糖尿病学会（日本人1型糖尿病の成因、診断、病態、治療に関する調査研究委員会）

花房俊昭、小林哲郎

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：

住所：吹田市山田丘2-2、電話：06-6879-3732

担当者の所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学

小澤純二（研究責任者）

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学 小澤純二

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

新しい抗がん剤の一つである「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くらいいるのか、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。

したがって、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詳しく調べる必要があります。

1. 研究の対象

本研究では、以下の方々を対象とします。

- (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の日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療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) 日本人 1 型糖尿病の成因、診断、病態、治療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 1A 型糖尿病を新規発症された方

2. 研究の方法

2016 年 7 月 1 日～2021 年 2 月 28 日にかけて、以下の研究を行います。

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をしたり、採血したりすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。本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、当センター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、診断、病態、治療に関する調査研究委員会

堺市立総合医療センター 花房俊昭

大阪医科大学 今川彰久

長崎大学医歯薬学総合研究科 阿比留教生

国際医療福祉大学病院 栗田卓也

近畿大学医学部 池上博司、川畑由美子

東京女子医科大学 内潟安子、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

冲中記念成人病研究所 小林哲郎

埼玉医科大学 島田 朗、及川洋一

岩手県立大学 高橋和真

あい・ホームクリニック豊島 田中昌一郎

九州大学医学研究院 永淵正法

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

日本糖尿病学会日本人1型糖尿病の成因、診断、病態、治療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ないので、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：

大阪医科大学 内科学Ⅰ 今川彰久

〒569-8686 高槻市大学町 2-7

電話 072-683-1221

E-mail: gekisho@jds.or.jp

研究責任者：

堺市立総合医療センター 花房俊昭

大阪医科大学 内科学Ⅰ 今川彰久

研究代表者：

堺市立総合医療センター 花房俊昭

大阪医科大学 内科学Ⅰ 今川彰久

-----以上