

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

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

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科 (研究責任者) 渡邊 健太郎

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2021年 2月 28日

### <研究の目的と意義>

抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体は癌患者の細胞に対し体の免疫機能を用いて障害させ、癌細胞を小さくすることで癌を治療するお薬です。しかし、まれに癌細胞以外の細胞にも障害を起こす場合があります。特にインスリンを分泌する膵β細胞を障害させ、インスリン注射をしないと高血糖が改善しない1型糖尿病を発症することがまれにあります。インスリンは体の糖の代謝に重要なホルモンであり、膵臓からインスリンが分泌できなくなると、体でのブドウ糖をエネルギーとして利用できなくなり、高血糖やケトアシドーシスを引き起こして命の危険にさらされる場合があります。今回の研究で全国から抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体を投与して1型糖尿病を発症した患者さんの情報を集めて、抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体を投与した後1型糖尿病になりやすい患者さんの特徴を明らかにします。今回の研究結果を用いて、抗ヒトPD-1/PD-L1 抗体を投与した後1型糖尿病になりやすい患者さんを早期にみつけ、あらかじめ1型糖尿病発症リスクにつき説明をし、1型糖尿病発症時に速やかに治療を行うことができるようになります。

### <利用する試料・情報の項目>

以下の項目を患者さんの特徴として記録します。

- ①発症時年齢、性別、人種
- ②1型糖尿病症状発現日・診断日
- ③治療開始日
- ④糖尿病罹病期間
- ⑤身長
- ⑥既往歴、糖尿病家族歴、妊娠合併の有無
- ⑦感冒様症状の有無
- ⑧糖尿病の合併症の有無
- ⑨他の自己免疫疾患の有無
- ⑩高血糖症状の有無
- ⑪悪性疾患の原発巣、組織型、病型、遺伝子変異の有無、転移臓器の有無、Performance status
- ⑫抗PD-1/PD-L1 抗体治療内容
- ⑬抗PD-1/PD-L1 抗体以外の免疫療法の有無

### <対象となる患者さん>

西暦 2017 年 1 月 10 日から西暦 2021 年 2 月 28 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院糖尿病・代謝内科で抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症した患者さんあるいは発症が疑われる患者さんを対象にします。年齢の制限はありません。

### <研究の方法>

この研究は多施設共同研究で、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症した患者さんのデータを全国から集めて行います。日本大学医学部糖尿病・代謝内科では患者さんのデータを大阪医科大学医学部内科学 I 教室に送ります。大阪医科大学医学部内科学 I で抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症した患者さんのデータを、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体で治療をうけていない患者さんで新規に発症した劇症 1 型糖尿病患者さんと新規発症 1 A 型糖尿病患者さんのデータを比較して、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体を投与した後 1 型糖尿病になりやすい患者さんの特徴を明らかにします。

### <外部への試料・情報の提供等>

この研究では対象患者さんのデータを大阪医科大学医学部内科学 I 教室に送ります。大阪医科大学医学部内科学 I 教室から送られてきた調査用紙に患者さん個人が特定できない形で記載し、郵送で送ります。大阪医科大学医学部内科学 I 教室では送られた患者さんのデータはインターネットに接続されていない、パスワードで管理されたパソコンに保存されます。研究結果は国内外の学会や学術雑誌で個人が特定できない形で発表されます。

### <研究組織>

#### 【研究代表者】

大阪医科大学内科学 I 教室・教授 今川 彰久  
〒569-8686 高槻市大学町 2 番 7 号 TEL:072-683-1221

#### 【研究事務局】

大阪医科大学内科学 I  
〒569-8686 高槻市大学町 2 番 7 号 TEL:072-683-1221

#### 【参加施設と研究責任者名】

埼玉県立大学 保健医療福祉学部 共通教育科 栗田 卓也  
埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一  
愛媛大学医学部附属病院 検査部 大澤 晴彦  
国立国際医療センター病院 梶尾 豊  
新古賀病院 川崎 英二  
近畿大学 医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科 川畑 由美子  
大阪大学 大学院 医学系研究科 糖尿病病態医療学 小澤 純二  
岩手県立大学 看護学部 基礎看護学講座 高橋 和眞  
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 医学部 内科学講座糖尿病代謝内科学部門 福井 智康  
東京女子医科大学病院 糖尿病・代謝内科 三浦 順之助  
杏林大学 医学部 糖尿病・内分泌・代謝内科学教室 安田 和基

### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)  
糖尿病・代謝内科 氏名:渡邊 健太郎  
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2422 (PHS)8872