

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 I 教室

(糖尿病代謝・内分泌内科)

記

研究の名称	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
対象	2017 年 1 月 10 日から 2025 年 5 月 31 日までの期間に受診した 1 型糖尿病患者さんの診療録を研究に利用いたします。本学では、40 例 (共同研究機関全体で 400 例) を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 (2017 年 1 月 10 日) ~ 2025 年 5 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的: 最近、免疫反応を利用してがんの治療を行う、がん免疫療法が広く行われています。その際に用いられる薬の 1 つが「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」で、ニボルマブ (オプジーボ®) やペンブロリズマブ (キートルーダ®) などがあります。一方、これらの薬の副作用 (有害事象とも言います) の 1 つとして、1 型糖尿病が報告されています。1 型糖尿病は短期間で血糖が上昇し、合併症が生じるため、適切に診断して、ただちにインスリン治療を開始しなければ致命的となります。今後、「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」による治療を受ける方が増加するにつれ、1 型糖尿病を発症する方も増えることが予想されます。しかし、どれくらい増えるのか、どのような方が発症するのかなど、詳しいことはわかっていません。そこで、「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」治療を受

	<p>けた後、1型糖尿病を発症した方を対象に、その病状や治療を調査し、明らかにすることが重要です。この調査は、科学的、倫理的な調査を安全に行うため、データから個人名を削除し（匿名化）、過去にさかのぼって診療録（カルテ）の調査をおこない、「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」投与に伴う1型糖尿病の全体像を明らかにします。得られた成果はがん治療および糖尿病治療に応用され、広く医療に貢献します。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：2017年1月10日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等 具体的には、発症時年齢、性別、症状発現日、1型糖尿病診断日、治療開始日、身長、体重、家族歴、既往歴、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)、ケトン体、pH、C ペプチド、AST、ALT、膵外分泌酵素、BUN、GAD/IA-2 抗体/ICA/IAA、ウイルス抗体、使用インスリン名・投与量などを調査します。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保している</p>

ことを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 内科学 教授 今川 彰久

【共同研究機関】

近畿大学（医学部内分泌・代謝・糖尿病内科）	名誉教授	池上 博司
埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科	教授	島田 朗
愛媛大学大学院医学系研究科 臨床検査医学	教授	大澤 春彦
国立国際医療研究センター病院（糖尿病内分泌代謝科）	副院長	梶尾 裕
新古賀病院（糖尿病・甲状腺・内分泌センター）	副院長	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	准教授	小澤 純二
岩手県立大学看護学部基礎看護学講座	教授	高橋 和眞
富山大学附属病院臨床研究管理センター	教授	中條 大輔
昭和大学内科学講座糖尿病代謝内分泌内科	准教授	福井 智康
東京女子医科大学糖尿病・代謝内科	准教授	三浦 順之助
杏林大学糖尿病・内分泌・代謝内科学	教授	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	教授	安田 尚史

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅰ教室

担当者 今川 彰久

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2371

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 今川 彰久 殿

研究の名称	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
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）