情報公開文書

資料 4

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

研究の目的

新しい抗がん剤の１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ぐらいいるのか、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調べることが必要です。

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) 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 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～2026 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２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型糖尿病における新病態の探索的検討に関する調査研究委員会
大阪医科薬科大学　今川彰久
近畿大学医学部　池上博司、能宗伸輔
東京女子医科大学　三浦順之助
愛媛大学大学院医学系研究科　大澤春彦
国立国際医療研究所　梶尾　裕　粟田卓也
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
埼玉医科大学　島田　朗、及川洋一
岩手県立大学　高橋和眞
国際医療福祉大学糖尿病・代謝・内分泌内科　中條大輔
昭和大学　福井智康
杏林大学　安田和基
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１型糖尿病の成因・病態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：
大阪医科薬科大学　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：近畿大学医学部　内分泌・代謝・糖尿病内科　池上博司
　　大阪医科薬科大学　内科学Ⅰ　今川彰久

研究代表者：近畿大学医学部　内分泌・代謝・糖尿病内科　池上博司
　　大阪医科薬科大学　内科学Ⅰ　今川彰久

----------以上