

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

【研究課題】 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

【研究責任者】 代謝・内分泌・糖尿病内科 本多敏朗

【研究代表者】 代謝・内分泌・糖尿病内科 本多敏朗

【研究目的】 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必要があります。

【研究期間】 倫理委員会承認後から 2021 年 2 月 28 日

【研究対象】 本研究では、以下の方々を対象とします。

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

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。

【研究に用いる試料や情報】

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

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。

【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・病態に関する調査研究委員会

大阪医科大学 今川彰久

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 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

埼玉医科大学 島田 朗、及川洋一

岩手県立大学 高橋和眞

昭和大学 福井智康

神戸大学大学院 安田尚史

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3 - 4 0

KKR 札幌医療センター 所属 代謝・内分泌・糖尿病内科 担当 本多敏朗

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572