

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

研究対象者：

滋賀医科大学附属病院において、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症あるいは発症が疑われた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：滋賀医科大学学長承認後（2018 年 5 月 1 日）から 2021 年 2 月 28 日まで

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 講師（学内） 関根 理

(2) 研究の意義、目的について

新しく登場した、免疫を使ってがん細胞を攻撃する「抗 PD-1/PD-L1 抗体」(薬剤名：オプジーボ®[一般名：ニボルマブ]、および薬剤名：キートルーダ®[一般名：ペンブロリズマブ]) 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が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いません。

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。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

本研究では、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、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、GAD/IA-2 抗体、使用インスリン名・投与量などを調査します。

本研究は多施設共同研究であり、調査内容を主研究機関に提供します（研究代表者：堺市立総合医療センター 花房俊昭病院長 および 大阪医科大学 内科学 I 今川彰久準教授）

(5) 個人情報の取扱いについて

この研究は、滋賀医科大学の倫理審査委員会において審議されて学長が承認された範囲内で行われ、承認後も医学部倫理委員会が監視を続けます。

「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」の所定データベースに、本学の研究担当者がログイン ID とパスワードを用いて、対象患者様のお名前を管理のための番号で置き換えてデータ入力を行います。なお、患者情報はデータ入力以外には使用しません。

また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

患者様の名前を置き換えた番号との対比表は本病院の中でのみ管理され、研究終了後 10 年で破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2021 年 2 月 28 日までに) 下記 (9) にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 講師（学内） 関根 理

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2222

メールアドレス： sumsdmg@gmail.com