

## 当院で通院加療中の皆様へ

当院では、悪性腫瘍の治療目的で免疫チェックポイント阻害薬（抗 PD-1/PD-L1 抗体）を使用した後に発症する 1 型糖尿病の病態、発症リスクを解明するための多施設共同研究をおこなっています。本研究は日本糖尿病学会の「1 型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会」が主導し、大阪医科大学内科学 I 講座および近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科が研究代表施設となっています。

### 【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」

### 【研究責任者および所属機関】

今川彰久            大阪医科大学 内科学 I  
池上博司            近畿大学医学 内分泌・代謝・糖尿病内科

### 【研究分担者および共同研究機関】

栗田卓也            国際医療福祉大学病院糖尿病内分泌代謝科  
及川洋一            埼玉医科大学内分泌内科・糖尿病内科  
大澤春彦            愛媛大学医学部附属病院臨床検査医学  
梶尾 裕            国立国際医療研究センター病院 糖尿病・代謝・内分泌科  
川崎英二            新古賀病院  
川畑由美子        近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科  
小澤純二            大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学  
島田 朗            埼玉医科大学内分泌内科・糖尿病内科  
高橋和眞            岩手県立大学看護学部基礎看護学講座  
福井智康            昭和大学内科学講座糖尿病代謝内科  
三浦順之助        東京女子医科大学糖尿病・代謝内科  
安田和基            国立国際医療研究センター研究所代謝疾患研究部  
安田尚史            神戸大学大学院保健学研究科 地域保健学領域健康科学分野

【研究期間】 倫理審査承認後～2021 年 2 月 28 日

### 【研究の概要】

#### ■ 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。

## ■ 対象者

本研究は以下の方々を対象とします。

対象期間は本研究が承認された時点で下記に該当する対象者

(1) 国内・海外雑誌に掲載、あるいは抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体の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) 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

解析対象期間：本研究が承認された時点で報告されている対象者を後ろ向き横断研究としておこなう。

## ■ 方法

本研究は近畿大学医学部倫理委員会の承認を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。上記の対象者について、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。新たに調査をしたり、採血したりすることはありません。

収集項目：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、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

### 【研究の開示】

研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。匿名化されたデータを解析した結果を公表するので、結果から個人を特定することはできません。プライバシーは完全に保護されます。

### 【個人情報の扱い】

この研究においてはすべての情報を各施設において匿名化するため、個人が特定できない形式でデータの授受が行われます。調査表のデータは、大阪医科大学に集積し解析します。当施設からデータを送る際は、患者さん個人を認識する情報は削除し照合番号をつけて匿名化します。照合番号と患者さん個人を識別するための対応表は、当施設の個人情報管理者が施錠された部屋（近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科教室）においてネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、鍵をかけて厳重に保管します。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。取得された情報は全て当該研究施設内および日本糖尿病学会1型糖尿病の成因・病態に関する調査研究委員会で利用し、当該研究施設、日本糖尿病学会における個人情報の安全管理措置にも基づき情報を管理します。収集したデータは厳重な管理のもと、論文などの発表から 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記相談窓口へお尋ねください。

#### 【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

この研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究への参加を断られても診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。また、参加に同意された後でも希望される場合はいつでも同意を撤回することができます。その場合も、不利益等が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、担当医師または問い合わせ先までご連絡ください。

#### 【相談窓口】

施設： 近畿大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科  
事務局担当者： 講師 能宗 伸輔  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
Tel: 072-366-0221