

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
承認番号	調 2020-1 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 内分泌内科 氏名 太田 一樹
研究期間	(西暦) 2017 年 1 月 ~ (西暦) 2021 年 2 月
研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる CTLA-4 阻害薬および PD-1 阻害薬は、癌細胞の免疫逃避機構を阻害し癌細胞を攻撃する免疫機構を活性化させる新たな機序による抗腫瘍薬として注目されています。今後本邦での抗ヒト PD1/PD-L1 抗体投与患者数の増加に伴い高率に劇症 1 型糖尿病を併発する可能性が危惧されます。抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与に伴い 1 型糖尿病を発症した症例を抽出し、その臨床像や発症リスク、病態、発症時の対応等について評価し、明らかにすることを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	2019 年 5 月~2021 年 2 月の間に抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症し、当院に入院した症例を対象とします。 症例調査表を中心とした調査による後ろ向き横断研究を行います。本邦における抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症あるいは発症が疑われた 1 型糖尿病症例、および日本糖尿病学会員から報告された同症例に対し、症例調査表を中心とした調査を行い、収集可能であった患者のデータを用います。データの解析は SPSS などを用い、大阪医科大学内科学 I および大阪大学大学院医学系研究科内 分泌・代謝内科学内にて行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	利用目的: 抗ヒト PD1/PD-L1 抗体投与に伴い 1 型糖尿病を発症した症例を抽出し、その臨床像や発症リスク、病態、発症時の対応につき評価し明らかにするために使用します。 利用方法: 調査票を他施設へ郵送します。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。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。
利用又は提供する 試料・情報の項目	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、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
試料・情報を 利用する者の範囲	内分泌内科(太田一樹、南勲、足立由布子、王新、三好泰斗、岡崎玲、長瀬恵美) 大阪医科大学内科学 I、大阪大学医学系研究科内分泌・代謝内科学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内で利用します。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当院: 内分泌内科 太田 一樹 提供先: 大阪医科大学 内科学 I 今川 彰久
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 内分泌内科 氏名 太田 一樹 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101

