

免疫チェックポイント阻害薬投与による1型糖尿病発症メカニズムの解明 について

1. 研究の対象

2019年6月までに、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブなど）投与後に発症した20歳以上の急性発症1型糖尿病および劇症1型糖尿病患者様のうち、膵臓切除術をされた方および病理解剖施行された方が対象となります。過去に膵臓切除や病理解剖をされた方が対象となりますので、2019年7月以降に実施されている患者様は対象となりません。

2. 研究目的・方法

【目的】

免疫チェックポイント阻害薬投与開始後に発症した急性発症1型糖尿病および劇症1型糖尿病患者に対して、膵組織や腫瘍組織、免疫チェックポイント阻害薬による副作用報告のある下垂体や甲状腺、副腎などの組織を形態学的・分子生物学的に検討することで、同薬剤投与後の糖尿病発症のメカニズムを明らかにすることです。それにより、免疫チェックポイント阻害薬投与による糖尿病発症予測や発症予防法の解明、ひいては急性発症1型糖尿病および劇症1型糖尿病患者そのものの発症メカニズムの解明の一助につながる可能性があります。

【方法】

対象となる方の、当院で保存されている膵臓組織や腫瘍組織、下垂体、甲状腺、副腎などの組織の一部と、診療から得られた治療内容や検査結果などの情報を電子カルテ等より収集します。

【研究期間】 2019年8月21日 から 2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療内容、家族歴、血液・尿検査結果、画像検査結果など

試料：当院にて保存している手術または解剖にて切除した膵臓や腫瘍組織、下垂体、甲状腺、副腎などの組織

4. 外部への試料・情報の提供

情報は症例報告書として取りまとめ、試料とともに大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学へ郵送にて提供します。提供時には、氏名や住所、電話番号などを

ぐに個人を特定できる情報は削除し、識別番号を付けます。識別番号と個人を結ぶ対応表は当院研究責任医師が作成して保管し、他の機関へ提供することはありません。

5. 研究組織

研究代表者・研究事務局

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)

解析責任者

米田 祥 (大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学)

共同研究機関

国家公務員共済組合連合会 大手前病院 代謝内分泌内科 上中理香子

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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究責任医師 : 上中 理香子 (代謝内分泌内科 ・ 部長)

研究実施施設 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所 : 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号 : 06-6941-0484 (代表) (平日 : 9 : 00~17 : 00)

(作成日 : 2022 年 2 月 10 日)