

研究課題名：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

#### 1. 研究の対象

2008年9月から当院消化器外科にて膵切除を施行され包括同意を頂いている方。  
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1型糖尿病を発症せずに当院にて代諾者から包括同意のもと剖検に至った20歳以上の方。

#### 2. 研究目的・方法

近年、PD-1抗体およびPD-L1抗体などの免疫チェックポイント阻害薬が種々の癌に対しての適応が拡大され、投与患者も増加している一方で、そのうちの一部の患者において自己免疫の関与が示唆される副作用の発現が報告されている。なかでも1型糖尿病は発症からケトーシス・ケトアシドーシスにいたるまでの期間が短く、早期診断・早期加療が必要であるが、その発症メカニズムは不明である。本研究では免疫チェックポイント阻害薬投与期間中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を目的とする。

本研究においては上記対象者の膵組織を用いる。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～西暦2025年3月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

（情報）疾患名、年齢、性別、身長、体重、Body mass index（BMI）、  
血液検査所見（血糖、HbA1c、インスリン、Cペプチド）等。

（試料）膵組織

#### 4. 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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：吹田市山田丘2-2 電話：06-6879-3732

担当者の所属・氏名：大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学  
小澤純二（研究責任者）