

「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

以下の①と②の患者さまを対象としています。

- ①2008 年 9 月以降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 型糖尿病患者のうち当院消化器外科にて膵切除を施行された患者さま
- ②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剖検に至った 20 歳以上の患者さま

なお、研究代表施設の大阪大学においては、

- ・免疫チェックポイント阻害薬を投与していない糖尿病非発症者で剖検に至った 20 歳以上の患者さま

も対象となっていますが、当院では対象となりません。

2. 研究目的・方法

【目的】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、投与患者さまも増加している一方で、そのうちの一部の患者さま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ます。なかでも 1 型糖尿病は発症からケトosis・ケトアシドーシスにいたるまでの期間が短く、早期診断・早期加療が必要ですが、その発症メカニズムはよくわかっていません。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 型糖尿病患者さまに対して、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しています。

【方法】対象となる患者さまの電子カルテなどの診療情報からデータを収集します。また、過去に手術した際に切除し、当院において保管されている組織検体を使用します。収集する情報や組織はいずれもすでに通常診療において取得されており、電子カルテや当院検査科において保管されているもののみを使用しますので、本研究のために検査や診察などが増えることはなく、患者さまに特に実施いただくことはありません。

【研究期間】2019 年 8 月 21 日～2027 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. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である大阪大学へ、試料・情報ともに郵送します。郵送時には、患者さまの個人を特定する氏名やカルテ番号を削除し、研究のための識別番号を付与します。

5. 研究組織

研究代表者

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

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学

事務局責任者：小澤純二

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学

川田哲史

実施医療機関及び研究責任者

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

日本赤十字社 さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科 生井一之

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さまもしくは患者さま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ないので、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）

【連絡先】

研究責任者： 上中 理香子 （ 代謝内分泌内科 ・ 部長 ）

実施医療機関名： 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： （西暦）2025 年 5 月 21 日）