

作成日 2024 年 10 月 11 日

(臨床研究に関するお知らせ)

1 型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬関連糖尿病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬関連糖尿病の臨床経過に関する検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 助教 栗本 千晶

3. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を用いたがん免疫療法では、免疫関連有害事象による内分泌障害の発生に注意を要します。なかでも ICI 関連糖尿病は時に致命的となり、急激な経過でインスリン欠乏症に至る劇症 1 型糖尿病の病型が典型とされています。一方で実臨床では、完全なインスリン依存状態にまで至らない症例やインスリン欠乏が可逆的に回復する症例など、必ずしも劇症 1 型糖尿病の基準に該当しない例も存在します。従来 of (ICI と関連しない) 1 型糖尿病患者の臨床経過と比較することにより、ICI 関連糖尿病患者に対するより適切な介入に繋げることができると考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院で ICI 投与後に耐糖能異常を生じた患者さん、および ICI に関連しない 1 型糖尿病の患者さんで、2017 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の期間に当科で診療を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日から 5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、併存疾患、既往歴、投与薬剤に関する情報と、血糖値、HbA1c、血中 CPR、尿中 CPR の検査値です。

(5) 方法

血糖値、HbA1c、血中 CPR、尿中 CPR の推移を 1 型糖尿病の患者さんと ICI 関連糖尿病の患者さんで

比較します。年齢、性別、併存疾患、既往歴、投与薬剤といった患者背景と関連があるかについても検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第一講座

担当者：栗本 千晶

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0625 FAX：073-445-9436

E-mail：chiakikr@wakayama-med.ac.jp