

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
研究機関名 所属（診療科等）：	研究事務局 さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科部長 生井 一之 総合研究代表者 さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科部長 生井 一之
研究責任者及び職名：	さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科部長 生井 一之
研究期間：	承認日 ～ 2023年 3月 31日
研究の目的と意義：	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アシドーシス・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。
研究内容：	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にて剖検施行患者。診療情報（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）と膵組織を代表研究施設である大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学講座に送付。膵組織におけるβ細胞面積、α細胞面積などの膵島細胞面積、増殖・アポトーシスなどに関連する因子、膵島細胞の分化新生に重要な転写因子群、浸潤した免疫担当細胞の種類や数、PD-1およびPD-L1の発現などを評価する。
個人情報の取り扱い	研究実施に係る情報を取り扱う際には予め患者の個人情報とは無関係な番号を付して情報を管理する。患者の個人情報が院外へ漏れないように十分配慮する。
問い合わせ先： （拒否等の受付窓口）	<b>【研究担当者】</b> 所属：さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科 氏名： 生井 一之 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話：048-852-1111

