

研究課題名：	抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査
研究機関名 所属（診療科等）：	さいたま赤十字病院 糖尿病内分泌内科
研究責任者及び職名：	部長 生井 一之
研究期間：	研究実施期間 2016 年 7 月 1 日 ～ 2021 年 2 月 28 日
研究の目的と意義：	新しい抗がん剤の 1 つである「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」は、副作用として 1 型糖尿病を起こすことが知られています。しかし、実際に 1 型糖尿病を発症する人はどれぐらいいるのか、どのような人に 1 型糖尿病を起こすのかなどについて詳しいことはわかっておりません。したがって、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体の投与を受けた後に 1 型糖尿病を発症した方または発症が疑われた方を対象に、治療内容や病状などを調査し、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体と 1 型糖尿病との関連を調べる必要があります。
研究内容：	2016 年 7 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までに抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症あるいは発症が疑われた方のカルテ調査を行う。 調査項目は下記の通り 発症時年齢、性別、1 型糖尿病診断日、発症時随伴症状、糖尿病合併症、PD-1/PD-L1 抗体投与開始日・投与量・投与期間、がんの原発巣・組織型・病型・PD-1/PD-L1 抗体以外の治療、他の有害事象、HLA、血糖値、HbA1c(NGSP)、血中 C ペプチド、AST、ALT、BUN、Cr、GAD/IA-2 抗体、使用インスリン名・投与量等
個人情報の取り扱い	調査表のデータは、データセンターが集積し解析します。当院からデータセンターにデータを送る際は、患者さん個人を認識する情報は削除し、照合番号をつけるなど匿名化します。照合番号と患者さん個人を識別するための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、データの送付や保管の作業は、特定の関係者のみが行います。集計した情報を学会発表や論文などで公表する際も患者さんの個人が特定できる情報は公表されません。
問い合わせ先： (拒否等の受付窓口)	【研究担当者】 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 (内線 3041)