

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様(患者様および親族の方等)には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名: 免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連有害事象による 1 型糖尿病の

#### 臨床像の検討

##### 1. 研究の概要

2015 年以降、免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象(immune-related adverse event : irAE)の一つとして 1 型糖尿病の発症が報告されております。発症率は 1%前後で、発症時期は投与開始初期に多いものの、1 年以上経ってから発症する患者様もおられ、過半数の患者様が糖尿病性ケトアシドーシス(インスリンの不足によって生じる生命の危険がある状態)で発症することが報告されております。日本糖尿病学会の勧告では、投与開始前および来院日ごとの血糖測定と、空腹時血糖値 126 mg/dl 以上あるいは随時血糖値 200 mg/dl 以上で速やかな糖尿病専門医への紹介が推奨されておりますが、急性発症 1 型糖尿病に比べてインスリン分泌能の低下が急速に進行する患者様が多いために理想的な時期に治療を開始できず、診断時にケトアシドーシスをきたしている患者様が多いことは解決すべき課題です。

本研究は、本院で免疫チェックポイント阻害薬を使用された患者様を電子カルテ上で全例検索し、1 型糖尿病を発症された患者様の経過を解析することで、未だ十分に明らかにされていない免疫チェックポイント阻害薬の irAE による 1 型糖尿病の特徴を明らかにし、早期診断と適切な治療に役立てることを目的としております。

##### 2. 目的

本研究は免疫チェックポイント阻害薬の irAE による 1 型糖尿病の特徴を明らかにすることを目的とした観察研究です。

なお、この研究は糖尿病に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

##### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

##### 4. 対象者

2014 年 9 月から 2022 年 12 月に本院に通院または入院され、免疫チェックポイント阻害薬の irAE による 1 型糖尿病を発症した患者様が対象になります。また、比較を行うために、同時期に当科に入院された免疫チェックポイント阻害薬を使用したことのない初発の劇症 1 型糖尿病患者様も対象になります。

##### 5. 方法

作成日

2023年1月1日 第1版作成

対象となる患者様のカルテ情報から、患者基本情報(年齢、性別、診断名、身長、体重)、血液検査結果(血糖、HbA1c、グリコアルブミン、インスリン、Cペプチド、ケトン体、動脈血ガス pH、GAD 抗体、IA-2 抗体、インスリン抗体、アミラーゼ、リパーゼ、エラスターゼ)、尿検査結果(尿糖、尿ケトン、蓄尿 C ペプチド)、臨床経過(免疫チェックポイント阻害薬の種類、免疫チェックポイント阻害薬を開始してから 1 型糖尿病を発症するまでの日数と免疫チェックポイント阻害薬の投与回数、1 型糖尿病発症時の症状、1 型糖尿病診断のきっかけ、インスリン使用量、免疫チェックポイント阻害薬の有効性、1 型糖尿病を発症してから亡くなるまでの日数)を収集させて頂き、これらの情報をもとに免疫チェックポイント阻害薬の irAE による 1 型糖尿病の特徴を明らかにします。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる患者様が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる患者様の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。得られた情報については、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存します。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、他の患者様の個人情報の保護および研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 本研究で得られた情報(診療情報等)は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施されます。

## 12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出

作成日

2023年1月1日 第1版作成

てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 清水 浩一郎

TEL 0985-85-9240

FAX 0985-85-9447