

2018年1月31日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院内科学第一講座に、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

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（後ろ向き観察研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 教授 赤水 尚史

3. 研究の目的

抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与に伴い 1 型糖尿病を発症した症例を抽出し、その臨床像や発症リスク、病態、発症時の対応等について評価し、明らかにすることを目的とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病の患者さんで、平成 28 年 7 月 1 日から平成 33 年 2 月 28 日までの期間中に、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病の治療（検査）を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、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・投与量等に関する情報です。

(3) 方法

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学を中央機関として、主な共同研究施設は約 20 施設です。上記の中央機関にて情報を集積して後ろ向き横断研究を行います。

5. 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。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第一講座 担当医師 赤水 尚史

TEL : 073-441-0625 FAX : 073-445-9436

E-mail : ichinai@wakayama-med.ac.jp