

2010 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に劇症 1 型糖尿病、 急性発症 1 型糖尿病、もしくは免疫チェックポイント阻害薬を 使用後に新たに発症した糖尿病のため投下入院した方 及びご家族の方へ

—「免疫チェックポイント阻害薬誘発性インスリン依存糖尿病の臨床的特徴に関する検討」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

免疫チェックポイント阻害薬は、がんに対する免疫反応を高めることで治療効果を発揮する薬剤であり、さまざまながんの治療に広く使用されています。一方で、免疫チェックポイント阻害薬により免疫反応が過剰となることで、甲状腺や下垂体などの内分泌臓器を含むさまざまな臓器に副作用が生じることがあります。まれではありますが、膵臓からのインスリン分泌が急激に低下し、継続的なインスリン治療が必要となる糖尿病を発症することがあります。

免疫チェックポイント阻害薬の使用後に発症するこのような糖尿病は、急速にインスリン分泌が低下するという点で、一般に発症する急性発症 1 型糖尿病や劇症 1 型糖尿病と類似した特徴を示すことがあります。しかし、ICI 使用後に発症した糖尿病と通常の急性発症 1 型糖尿病・劇症 1 型糖尿病との間で、入院後に必要となるインスリン量や血糖値の推移など、実際の治療経過にどのような違いがあるのかについては、十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科に入院し、新たにインスリン治療が必要となった急性発症 1 型糖尿病、劇症 1 型糖尿病、または免疫チェックポイント阻害薬使用後に発症した糖尿病の患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を用いて、それぞれの臨床的特徴や治療経過を比較します。特に、入院後に必要となったインスリン量や血糖値の推移、発症時の血液検査結果、インスリン分泌能、入院中の治療内容などについて検

討します。

本研究により、免疫チェックポイント阻害薬使用後に発症する糖尿病の特徴や、通常の1型糖尿病との治療経過の違いを明らかにすることで、今後同様の糖尿病を発症した患者さんに対する、より適切な初期治療や血糖管理に役立つ情報を得ることを目的としています。なお、本研究は通常の診療で得られた既存の診療情報のみを用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2026年7月31日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院された劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬投与後に新たに糖尿病と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に劇症1型糖尿病、急性発症1型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬投与後に新たに糖尿病と診断された方を対象とし、それぞれの疾患におけるインスリン治療後の臨床経過に関する分析をおこないます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、採血データ、治療内容等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。