

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・糖尿病・代謝内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様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ニボルマブが誘発する 1 型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究」

1. 研究の概要

この研究は、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブ投与後に発症した副作用の中で、糖尿病（主に 1 型糖尿病）や肺に関連した疾患（間質性肺疾患といいます）と関係がありそうな遺伝子を見つけ、早い段階での診断法に役立てることを目的としています。免疫チェックポイント阻害薬を用いて、1 型糖尿病あるいは間質性肺疾患が発症した患者さんの一人として、あるいはその対照となる、免疫が関連した副作用のない患者さんの一人として対象者の血液の一部を診療記録とともに、この研究に利用させていただきたいと思っております。これは、既に文書同意を与えて下さっている被験者の方に対し、追加の情報提供をお願いするものです。

免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する 1 型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連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。

- 本学の研究実施体制

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

宮崎大学医学部附属病院 内分泌代謝糖尿病内科 教授 中里 雅光

【研究事務局および責任者】

宮崎大学医学部附属病院 内分泌代謝糖尿病内科 助教 上野 浩晶

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

研究分担者一覧参照

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

【研究統括責任者】

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純

住所：〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 長崎大学病院第一内科

電話: 095-819-7260

FAX: 095-849-7270

【研究事務局】

長崎大学病院 内分泌・代謝内科

住所：〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話: 095-819-7260

FAX: 095-849-7270

【データセンター】

長崎大学病院 臨床研究センター

住所：〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話: 095-819-7226

FAX: 095-819-7543

2. 目的

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ）治療は、癌細胞が免疫監視機能から逃れる（ブレイキ）作用を解除することで、癌細胞を攻撃する治療法です。一方、ニボルマブは正常な臓器に対しても過剰な免疫反応を起こす可能性が考えられ、これまでに、ニボルマブ治療においても、重篤な免疫関連有害事象が報告され、特に、1型糖尿病や間質性肺疾患は、早期に診断し治療を開始しなければ危険な状態に陥ることが考えられます。この研究は、ニボルマブ治療を受けた患者さんの中で、1型糖尿病、間質性肺疾患の副作用が出現した患者さんと、副作用が出現しない患者さんの遺伝子から得られた情報を健常者の遺伝子の情報と比較検討することで、副作用の起こりやすいタイプを同定することを目的としており、今後の早期診断に役立てるためのものです。

なお、この研究は、ニボルマブ治療に関連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。

追加で収集する項目は以下の内容です。

ニボルマブ以外の免疫チェックポイント阻害薬（抗CTLA-4抗体薬、抗PD-1抗体薬、抗PD-L1抗体薬）の使用歴および使用期間

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月30日まで行われます。

4. 対象者

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ① 宮崎大学医学部附属病院に通院（または／および入院）中の患者さんで、ニボルマブを投与された患者さんで、ニボルマブ投与後に1型糖尿病および間質性肺疾患を発症した方と、免疫が関連する有害事象を発症していない方。
- ② 同意取得時に20歳以上の男性あるいは女性
- ③ この研究への参加について2018年7月～2018年8月に同意が得られた方

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

5. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方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、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・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。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

【研究担当者】

○上野 浩晶	宮崎大学医学部附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	助教
野田 智穂	宮崎大学医学部附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	医員
田中 友梨	宮崎大学医学部附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	医員
迫田 秀之	宮崎大学医学部附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	講師
中里 雅光	宮崎大学医学部附属病院	内分泌・代謝・糖尿病内科	教授
柳 重久	宮崎大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教
飯干 宏俊	宮崎大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教
松元 信弘	宮崎大学医学部附属病院	呼吸器内科	助教

(○ 実施責任者)

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院内分泌代謝糖尿病内科
住 所：宮崎市清武町木原5200番地
電 話：0985-85-1229・・・(6階西病棟)
0985-85-9883・・・(内科外来)