



免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病の臨床像と下垂体障害合併リスク因子に関する研究

2014年7月1日から2026年12月31日までにがん治療のために免疫チェックポイント阻害薬治療によって1型糖尿病や下垂体障害などの内分泌障害を発症しその治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病の臨床像と下垂体障害合併リスク因子に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2014年7月1日より2026年12月31日までに日本医科大学付属病院糖尿病・内分泌代謝内科にて、がん治療のための免疫チェックポイント阻害薬治療によって1型糖尿病や下垂体障害などの内分泌障害を発症し、その治療を受けられた患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病の臨床像と下垂体障害合併リスク因子に関する研究
研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 福田いずみ

(2) 研究の意義、目的について

がん治療で使用する免疫チェックポイント阻害薬という抗がん剤の一種ではホルモン（内分泌）の分泌障害が副作用としてあります。この研究では免疫チェックポイント阻害薬投与後に、1型糖尿病や下垂体という頭の内分泌臓器の障害などを発症した患者さんの臨床像を明らかにすることでどのような人に発症しやすいのかを明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2014年7月1日より2026年12月31日までに日本医科大学付属病院糖尿病・内分泌代謝内科にて、免疫チェックポイント阻害薬によって1型糖尿病や下垂体障害などの内分泌障害を発症し、その治療を受けられた患者さんの臨床像、画像所見、内分泌学的検査、HLA（白血球の型）などを解析し、その特徴を明らかにする検討を行います。治療薬として免疫チェックポイント阻害薬を使用し1型糖尿病や下垂体障害を発症した症例は研究の対象外とします。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、血圧値、血糖値、HbA1c、膵関連自己抗体、尿所見、HLA、腎機能、肝機能、凝固系指標、頭部MRI画像所見、内分泌学的検査、治療内容等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 教授 福田 いずみ
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6724
メールアドレス：i-fukuda@nms.ac.jp