

## 臨床研究に関する公開情報

2024 年 11 月 17 日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

|                |                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          | 当院における免疫関連有害事象としての 1 型糖尿病に関する検討                                                                                                                    |
| 対 象            | 2018 年 4 月～2024 年 10 月の期間で兵庫県立尼崎総合医療センターで irAE (immune-related Adverse Events：免疫関連副作用。免疫チェックポイント阻害薬の投与により引き起こされる副作用のこと) としての 1 型糖尿病と診断された患者様       |
| 研 究 期 間        | 承認日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。                                                                                                                   |
| 研 究 目 的        | irAE としての 1 型糖尿病は、発症率 1%程度と稀ですが、発症すると致死的となります。症例数が少なく、依然としてはっきりとした発症リスク因子は明らかではない。今回、当院が経験した irAE としての 1 型糖尿病の症例 7 例を分析して発症リスク因子の把握に役立てる。          |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 承認日以降に試料・情報の利用・提供を開始します。                                                                                                                           |
| 方 法            | 診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、免疫チェックポイント阻害薬を使用する契機となった原疾患、使用した免疫チェックポイント阻害薬、診断時の HbA1c 値、診断時の C ペプチド値等があります。研究結果は学会および論文にて公表します。               |
| 個 人 情 報        | 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。 |
| 問い合わせ先         | 兵庫県立尼崎総合医療センター 糖尿病・内分泌内科<br>〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77<br>TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001<br>研究責任者：糖尿病・内分泌内科 渡邊元貴                            |