

2024年9月9日作成 Ver.3.0

《情報公開文書》

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、間質性肺疾患と
Human Leukocyte Antigen (HLA) 遺伝子の関連性についての研究

研究の概要

【背景】

免疫チェックポイント阻害薬は、これまでの治療が効きにくい悪性腫瘍に対する腫瘍の抑制効果が報告される一方、重篤な免疫関連有害事象(irAE)を生じる可能性があります。致死的な副作用としての1型糖尿病や間質性肺疾患の発症が報告されています。

【目的】

この研究では、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブを投与した後に発症した1型糖尿病および間質性肺疾患とHLA遺伝子の関連性を明らかにします。

【意義】

ニボルマブ投与により1型糖尿病あるいは間質性肺疾患を発症するリスクが高い患者さんを知ることによって、早期に専門医との連携が可能となり、安全な医療が提供可能となります。また、抗がん剤の選択の時点で、有害事象のリスクをより正確に情報提供することが可能になり、患者さんにとって、治療の有無を含めた選択の幅が広がります。

【方法】

先行研究(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)にて保存されている試料を二次利用し、HLA遺伝子型を決定し、金沢大学のコホート研究でデータベース化された健常人のHLA遺伝子型の頻度と比較します。

対象となる患者さん

下記の1)か2)かのいずれかに該当する患者さん

- 1) 先行研究(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)において、研究への参加について自由意思による同意が得られ、かつ研究終了後の試料等の二次利用に同意された方
- 2) 日本人健常人HLA型データベース(金沢大学コホート)に登録された方

研究に用いる試料・情報

1) 先行研究（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）において、研究への参加について自由意思による同意が得られ、かつ研究終了後の試料等の二次利用に同意された方

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景情報
- ・血液・尿検査
- ・画像検査

●研究に用いる試料

この研究では、先行研究（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）にて保存されている残存 DNA サンプルおよび残存血清を二次利用し HLA 遺伝子型を決定します。この研究で長崎大学病院外へ新たに試料の提出、送付は行いません。

2) 日本人健常人 HLA 型データベース(金沢大学コホート)に登録された方

●研究に用いる情報

- ・HLA 遺伝子型情報

金沢大学で既にデータベース化された情報を長崎大学病院に提供を受けます。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 10 月 3 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。また、2) 日本人健常人 HLA 型データベース(金沢大学コホート)に登録されている方の情報は既に匿名化されたものを用いるためオプトアウトには対応出来ません。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

研究実施体制

| | |
|--|--|
| 研究代表者 | 所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：川上 純 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7260 |
| 共同研究機関／研究責任者 | この研究は長崎大学病院を中心に金沢大学との2機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。 |
| 長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |
| 問い合わせ先 | |
| 【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 内分泌・代謝内科 錦戸 慎平 〒852-8501 長崎市坂本 1丁目7番1号 電話：095 (819) 7260 FAX 095 (849) 7270 | |
| 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く） | |