

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
所属(診療科等)：	長崎県島原病院 内科
研究責任者(職 名)：	菅崎 七枝 (医長)
共同研究機関：	長崎大学病院 (代表施設) 川上 純
研究期間：	2021年3月30日まで
研究目的と意義：	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブ (オプジーボ) 投与後に発症した、 1型糖尿病、および間質性肺疾患の発症に関連する遺伝子多型や変異を検討します。
研究内容：	<p>●対象となる患者さん 以下の条件 (基準) を満たす患者さんが対象になります。</p> <p>①長崎県島原病院にて2014年9月1日から2020年3月30日までに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型糖尿病または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</p> <p>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自由意思による同意が得られた方</p> <p>●利用する情報 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</p> <p>●研究方法 ニボルマブ (オプジーボ) 投与後に1型糖尿病または間質性肺疾患を発症した方と、免疫関連の有害事象が発症しなかった方を対象に、一人当たり7 mLの血液検体をご提供いただきます。ご提供いただいた検体からゲノムDNAを抽出し遺伝子の解析を行い、1型糖尿病または間質性肺疾患の薬剤副反応が起こりやすい遺伝子の構造を明らかにします。本研究で得られたゲノムDNAおよびデータについては、長崎大学病院 内分泌・代謝内科 の責任の下、セキュリティ対策を講じたスタンドアロンの専用PCを使い厳重に管理を行います。</p>
問い合わせ先：	<p>【研究担当部門】 長崎県島原病院 内科 住所：島原市下川尻町7895 電話：0957 (63) 1145 FAX 0957 (63) 4864</p> <p>【ご意見や相談に関する窓口】 (臨床研究・診療内容に関するものは除く) 相談窓口：医療相談室 0957 (63) 1145 受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝日を除く)</p>