

2014年～2019年にトホグリフロジン 長期使用に関する特定使用成績調査（J-STEP/LT）に 参加いただいた患者さんへ

診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者である患者さんが拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」といいます。

このオプトアウトにより、下記のとおり本研究について公開いたします。本研究の対象となることを拒否される場合や、本研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の連絡先までお知らせください。情報の利用開始予定日は2024年5月25日です。

1. 研究課題名

「トホグリフロジンによる標準体型～痩せ型2型糖尿病の肝機能への影響の検討
（トホグリフロジン 長期使用に関する特定使用成績調査[J-STEP/LT]のサブ解析）」

2. 本研究の意義・目的

トホグリフロジンは、過剰な糖を尿中に排泄させることで血糖を下げる効果があるSGLT2阻害薬というお薬で、2型糖尿病の患者さんの血糖を改善するために日本で承認されています。SGLT2阻害薬の肝機能への影響についてはいくつか報告がありますが、患者さんの体格に応じて血糖や肝機能がどのように変化するかは明らかになっておりません。そこで、今回のサブ解析では、標準体型～痩せ型の2型糖尿病の患者さんも含めて、SGLT2阻害薬が肝機能にどのような影響を及ぼすのかを解析することを目的としています。

3. 本研究の方法

興和株式会社によって実施された「トホグリフロジン長期使用に関する特定使用成績調査（J-STEP/LT）」のデータを用いて、トホグリフロジンが血糖・体重・肝機能検査値等に与える影響を体格別に解析します。すでに終了しているトホグリフロジン 長期使用に関する特定使用成績調査のデータの解析を行うのみであり、新たに患者さんに来院等をお願いすることはありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で利用するデータでは本研究の研究者が個人を特定することができないようになっています。本研究の成果を論文や学会で発表する際、患者さんの氏名などが公表されることはありません。データは、特定使用成績調査の実施会社である興和株式会社の鍵のかかる保管庫、および興和株式会社の限られた人のみがアクセスできるようなセキュリティ設定を行ったパソコンで保管しています。そのため、データが興和株式会社の外部に出ることはなく、他機関とのデータの授受はありません。データの解析は、山梨大学の研究者からの学術指導を元に、興和株式会社が行い、解析結果の図表を山梨大学の研究者に提供します。その場合も、患者さんの個人の情報が公表されることはありません。

5. 本研究にご自身のデータを利用してほしくない場合について

研究期間は最長で2025年12月31日までの予定で、解析終了後に論文や学会で発表されます。研究成果を論文や学会で発表する前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の連絡先にご遠慮なくお申し出ください。ただし、興和株式会社では、患者さんの氏名などからは患者さんの情報を特定できないようにデータを管理しています。そのため、トログリフロジン長期使用に関する特定使用成績調査（J-STEP/LT）の実施医療機関に問い合わせを行い、患者さんの症例番号を特定することができれば本データから情報の削除を行います。

6. 利益相反

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、興和株式会社が学会発表・論文化に要する費用を一部負担して実施されます。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

7. 研究組織

研究代表者

山梨大学医学部 内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 臨床助教 内沼 裕幸

共同研究機関

興和株式会社 医薬事業部 研究・開発本部 メディカルアフェアーズ統括部 統括部長
笠野 篤

<研究への利用を拒否する場合の連絡先>

興和株式会社 医薬事業部 メディカルアフェアーズ第一部
担当者 松下 光儀 TEL:03-3279-7526