

PI3K α 阻害剤投与前後における血中因子と代謝関連の探索的研究

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院 産婦人科を受診され、同科における生体試料の保管に同意頂いた患者さんのうち、「再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌の患者を対象として選択的 PI3K α 阻害剤 CYH33 の有効性及び安全性を検討する第 II 相非盲検多施設共同試験（治験番号 CYH33-G201）」に参加された方。

2. 研究目的・方法

目的：

糖尿病患者さんの数は全世界的に増加しています。糖尿病は、血糖値を下げる働きを持つホルモンであるインスリンの量が不足する、もしくは様々な臓器に対するインスリンの働きが相対的に不足することにより発症します。これら 2 つの病態はそれぞれ治療方針が異なりますが、それらを見分けることはしばしば困難です。本研究の目的は、「様々な臓器に対するインスリンの働き」を簡便に測定できるような因子が血中に存在するかどうかを検討することです。

治験薬である PI3K α 阻害剤 CYH33 は抗癌剤として治験が進められている薬剤の一つですが、様々な臓器においてインスリンの働きを妨げてしまうことから、副作用として血糖値が上昇することが知られています。一般的に糖尿病は発症した時期が分からないことが多く、発症前後を比較することは困難ですが、この治験薬を投与された患者さんの投与前後の血液を調べることで、上記因子を見つけることが可能か、検討を行います。

方法：

本研究では、当院で保管している生体試料（血液）の余剰分の一部および診療の過程で集めたデータを使用します。診療データは大阪大学医学部附属病院の電子カルテから匿名化して収集を行います。

一般診療の経過で生じた生体試料（血液）の余剰分は通常数日以内に廃棄されるものです。本研究で患者さんに余分な採血や通院などの負担をお願いすることはありません。また、本研究で用いる生体試料は上記治験で保管されているものとは別のものあり、上記治験遂行には関係しません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（一般的な診療・検査で使用した後の残り）

情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、診療の過程で得られた血液・尿検査値・各種画像検査結果など

4. 研究期間・試料/情報の利用を開始する予定日

研究期間：研究機関の長の許可日～ 2026年 3月 31日

利用又は提供を開始する予定日は本研究期間の開始日以降です。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学 助教 福田 士郎

大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科学 助教 中川 慧

6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 代謝血管学寄附講座 准教授 西澤 均

7. お問い合わせ先

この研究は、大阪大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とせず、提供された試料(血液)は適切に廃棄いたしますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学大学院医学系研究科 代謝血管学寄附講座 准教授 西澤 均

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学 助教 福田 士郎

電話番号：06-6879-3732

- ・研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学 西澤 均