

「2 型糖尿病患者におけるトホグリフロジンの血清リピドームへの影響の検討 ～UTOPIA サブ解析～」についてのお知らせ

当科では大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認を受け、以下の研究を行います。

1. 研究の対象

2015 年 4 月 23 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に、「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA study)」研究に参加された糖尿病患者さんのうち、肥満 ($BMI \geq 25 \text{kg/m}^2$) である方。

※ただし、研究の参考とするため、肥満でない方も対象とする可能性があります。

2. 研究目的・方法

研究目的：SGLT2 阻害薬（トホグリフロジン）による糖尿病治療が、糖尿病患者さんの血中脂質に及ぼす影響を評価すること。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定：2026 年 7 月

研究方法：UTOPIA 研究ですでに収集している血液を利用して、様々な血中脂質の測定（リピドーム解析）を行います。UTOPIA 研究で収集したデータも用いて統計解析を行い、トホグリフロジンによる血中脂質の変化を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：病歴、治療歴、血液検査や頸動脈エコー検査・血圧脈波検査の結果、等

4. 外部への試料・情報の提供

血中脂質の測定のため、九大 OIP 株式会社に血液の提供を行います。提供の際は個人情報保護のため研究用の登録番号を使用し、氏名等患者さん個人を特定できる情報の提供は行いません。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学医学部附属病院 片上直人

共同研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 三田智也

大阪大学大学院理学研究科 質量分析センター 和泉自泰

リピドーム解析責任者：大阪大学大学院医学系研究科 馬場健史

その他：リピドーム解析の過程の一部を、九大 OIP 株式会社に委託します。

6. 資金源と利益相反について

本研究は、トホグリフロジンの製造販売会社である興和株式会社との共同研究として、同社から研究に必要な資金の提供を受けて実施されます。また、我々の関連寄附講座は同社から設置にかかる奨学寄附金の提供を受けています。研究成果のデータは個人を特定できないように匿名化したうえで同社に共有されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

7. お問い合わせ先

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しませんので、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（研究代表者・研究責任者）

：大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 片上直人

〒565-0871 大阪府 吹田市 山田丘 2-2

電話 06-6879-3732 FAX 06-6879-3739