

## 「トホグリフロジンが肥満合併2型糖尿病患者の体重および肥満に関連する健康障害に及ぼす影響の検討 ～UTOPIA サブ解析～」 についてのお知らせ

当科では、2024年4月2日～2024年12月31日にかけて、以下の研究を行います。  
なお、本研究は、国立大学法人 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ています。

### 【研究概要】

#### ① 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)」研究に参加された全ての糖尿病患者さん（通常治療群171人、トホグリフロジン投与群169人の合計340人）が対象となります。

#### ② 研究組織

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（研究代表者）、同 下村 伊一郎、順天堂大学医学部附属順天堂医院 糖尿病・内分泌内科 綿田 裕孝、同 三田 智也、慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 佐藤 泰憲（解析責任者）

#### ③ 目的

SGLT2阻害薬（トホグリフロジン水和物）を用いた血糖降下療法が肥満合併2型糖尿病患者の体重および肥満に関連する健康障害に及ぼす影響・管理目標達成率を評価すること。

#### ④ 方法

UTOPIA研究ですでに収集しているデータを利用して、SGLT2阻害薬（トホグリフロジン水和物）を用いた血糖降下療法が肥満合併2型糖尿病患者の体重および肥満に関連する健康障害（耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症、肝機能障害、腎機能障害など）に及ぼす影響・管理目標達成率を、SGLT2阻害薬を投与しない通常治療群を対照として、統計学的に評価します。

研究期間：2024年4月2日～2024年12月31日\*

\*データの収集はすでに終わっており、解析のみを行います。

利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

#### ⑤ 意義

トホグリフロジンが体重および肥満に関連する健康障害（耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症、肝機能障害、腎機能障害など）・管理目標達成率に及ぼす影響を評価することにより、糖尿病患者さんの診療に役立つ新しい知見を得ることが期待されます。

#### ⑥ 個人情報の扱い

個人情報の保護については十分に配慮いたします。この研究では、対象となる患者さんのデータ等を集計させていただきますが、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、当院外に患者さんのお名前や個人情報が出ることはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、匿名化が行われ、患者さん個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。なお、本研究は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認済みであり、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って実施されます。

#### ⑦ 研究の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提供を受けて実施します。

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、順天堂大学医学部医学部医学系研究利益相反マネジメント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。

#### ⑧ 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

この研究に参加するかどうかは患者さんの自由です。研究への参加をことわっても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。また、参加にご同意いただいた後であっても、患者さんが希望される場合にはいつでも同意を撤回することができます。その場合も最善の治療をおこない、不利益が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、⑨の「問い合わせ先」までご連絡ください。

#### ⑨ 問い合わせ先

この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、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）**

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111（代表）（内線 3562）

研究担当医師

糖尿病・内分泌内科 職名 准教授 氏名 三田 智也