

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	トホグリフロジン国内第ⅡⅢ相試験データのサブ解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者及び対象期間： 食事・運動療法加療中の２型糖尿病患者(003JP 試験開始時期：2010年10月30日～2012年2月28日, 004JP: 2010年11月10日～2012年6月18日), 食事運動療法及び既承認経口血糖降下薬１剤(スルホニルウレア薬, グリニド薬, ビグアナイド薬, チアゾリジン薬, α-グルコシダーゼ阻害薬, DPP-4 阻害薬)で加療中の２型糖尿病患者(005JP: 2010年10月25日～2012年8月21日), 腎機能の異なる２型糖尿病患者(中等度腎機能低下患者及び正常腎機能患者)(006JP: 2011年7月19日～2012年7月9日) 過去の研究課題名と研究責任者： トホグリフロジン国内第Ⅱ/Ⅲ 相試験及び第Ⅲ 相試験 川崎医科大学 加来浩平(治験責任医師), 臨床開発(中外製薬株式会社, サノフィ株式会社, 興和株式会社)	
③ 概要	
トホグリフロジンにおいて実施された国内第ⅡⅢ相試験 003JP (プラセボ対照単独療法二重盲検比較試験; 24 週), 004JP (単独療法長期投与オープンラベル試験; 52 週), 005JP (併用療法長期投与オープンラベル試験; 52 週), 及び 006JP (中等度腎機能低下例への単独療法オープンラベル試験; 24 週) のデータを使用。(各臨床試験の概要については、添付の別紙を参照。) これら 4 試験を併合した 1000 例以上からなるデータから、目的に応じて部分集団を作成, 日本人 2 型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンの有効性(血糖降下作用のみならず、実施された臨床試験データから得られる種々の代謝に与える影響等も含む), 安全性につき詳細に検討を行い, 同薬剤における新たな知見, 適正使用につながる有用な情報を探索する。	
④ 申請番号	2015-2160
⑤ 研究の目的・意義	本研究は, SGLT2 阻害薬の一つであるトホグリフロジンについて、過去に国内で実施された治験データを併合し, 種々の解析を行い本薬剤の有効性や安全性を含めた多面的な作用を, 多角的な視野から探索・検討することが目的です。実臨床で本薬剤を使用する点において, 極めて重要な指針を得られる可能性があり, 同時に, 糖尿病病態解明において, 新たな知見が得られる可能性も秘めていることから, その意義は非常に大きいと考えられる。
⑥ 研究期間	2020 年 4 月～2028 年 3 月
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	トホグリフロジンにおいて実施された、国内第ⅡⅢ相試験 003JP, 004JP, 005JP, 及び 006JP のデータを使用。これら 4 試験を併合した 1000 例以上からなるデータから、目的に応じて部分集

	団を作成, 日本人2型糖尿病患者を対象としたトホグリフロジンの有効性, 安全性につき, 詳細に検討を行い, 同薬剤における新たな知見, 適正使用につながる有用な情報を探索する。上記治験データは治験データを管理している興和株式会社社内に厳重に保管されており, 研究チームで検討したテーマに沿ったデータ解析は同社内で行う。一方で, 本解析結果の透明性・中立性を確実なものとする為, 解析結果は第三者機関の確認を持って最終決定とする。解析結果のみにおいては研究責任者及び分担者へ提供, 学会・論文発表に使用する。
⑧ 利用または提供する情報の項目	上記治験実施時に測定したデータ(治験対象者の年齢, 性別, 身長, 体重などの患者背景及び臨床検査初見, 血液生化学所見, 検尿所見)
⑨ 利用の範囲	研究で得られた成果の各種学会及び論文での発表に限る。
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科 血液・内分泌代謝内科学分野 松林 泰弘
⑪ お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合研究科 血液・内分泌代謝内科学分野 電話: 025-368-9026 FAX: 025-368-9300 担当者 松林 泰弘