

## 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	「RTA 402 第Ⅱ相臨床試験（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験）治験実施計画書番号：RTA 402-005」における尿中メガリン濃度の測定
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
過去の研究課題名：「RTA 402 第Ⅱ相臨床試験（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験）治験実施計画書番号：RTA 402-005」 対象者：上記研究に参加され、「研究用検体の保管と使用」に同意頂いた被験者 対象尿検体採取期間：2014年12月～2017年7月 研究責任者：協和キリン株式会社	
③概要	
<p>RTA 402（以下、「本剤」）は、糖尿病性腎臓病（DKD）患者において、腎機能を改善させる薬剤として期待されています。しかし過去の臨床試験成績より、本剤はタンパク尿を増加させることが確認されています。本剤によるタンパク尿の増加は、腎臓の近位尿細管におけるメガリンという受容体の発現低下が関与することが推察されています。</p> <p>本研究では、RTA 402-005 試験で採取した研究用尿検体を用いてメガリンとその関連マーカーの尿中濃度を測定し、本剤で認められるタンパク尿増加の要因を検討する研究を計画しました。</p>	
④申請番号	2017-0301
⑤研究の目的・意義	尿中メガリン及び、その関連マーカーと本剤で認められるタンパク尿増加の関連を明らかにすることです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
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。）	上記のRTA 402 第Ⅱ相臨床試験で、「研究用検体の保管と使用」に同意頂いた被験者の尿検体を利用します。尿検体は個人が特定されないように被験者識別コードで管理され、研究に使用します。新潟大学と協和キリン株式会社の共同研究であり、尿中メガリン及び、その関連マーカーはデンカ株式会社で測定されますので、試料や情報は上記機関で郵送または電子的配信にて共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	「研究用検体の保管と使用」に同意頂いた被験者の尿検体、RTA 402 第Ⅱ相臨床試験で収集された背景情報、臨床検査値
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 機能分子医学講座  協和キリン株式会社 研究開発本部 臨床開発センター

◎試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 機能分子医学講座 特任教授 斎藤 亮彦  協和キリン株式会社 研究開発本部 開発マネジメントオフィス 市川 知広
◎お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 機能分子医学講座 特任教授 斎藤 亮彦  Tel : 025-227-0915 E-mail : akisaito@med.niigata-u.ac.jp