

## 「トホグリフロジンによる標準体型～痩せ型 2 型糖尿病の肝機能への影響の検討

(トホグリフロジン 長期使用に関する特定使用成績調査[J-STEP/LT]のサブ解析)」

### 研究実施のお知らせ

#### 1. 研究の対象となる方

2014年9月～2019年2月の間に、「トホグリフロジン長期使用に関する特定使用成績調査（J-STEP/LT）」に参加いただいた患者さん

#### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年12月31日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年5月25日

#### 4. 研究の目的

トホグリフロジンは、過剰な糖を尿中に排泄させることで血糖を下げる効果がある SGLT2 阻害薬というお薬で、2 型糖尿病の患者さんの血糖を改善するために日本で承認されています。SGLT2 阻害薬の肝機能への影響についてはいくつか報告がありますが、患者さんの体格に応じて血糖や肝機能がどのように変化するかは明らかになっておりません。

そこで、今回のサブ解析では、標準体型～痩せ型の 2 型糖尿病の患者さんも含めて、SGLT2 阻害薬が肝機能にどのような影響を及ぼすのかを解析することを目的としています。

#### 5. 研究の方法

興和株式会社によって実施された「トホグリフロジン長期使用に関する特定使用成績調査（J-STEP/LT）」のデータを用いて、トホグリフロジンが血糖・体重・肝機能検査値等に与える影響を体格別に解析します。

すでに終了しているトホグリフロジン 長期使用に関する特定使用成績調査のデータの解析を行うのみであり、新たに患者さんに来院等をお願いすることはありません。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ 等

試料：該当なし

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

### 【研究代表者】

山梨大学医学部 内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 職名：臨床助教 氏名：内沼 裕幸

### 【共同研究機関】

興和株式会社 医薬事業部 研究・開発本部 メディカルアフェアーズ統括部

職名：統括部長 氏名：笠野 篤

## 9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、興和株式会社

## 10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、興和株式会社が学会発表・論文文化に要する費用を一部負担して実施されます。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：興和株式会社 医薬事業部 メディカルアフェアーズ第一部

担当者：松下 光儀

TEL：03-3279-7526

### <研究代表者>

所属・氏名：山梨大学医学部 内科学講座糖尿病・内分泌内科学教室 内沼 裕幸

TEL：055-273-3310