

研究課題名:

SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験(PROTECT)のサブ解析研究

A sub-analysis study of the prevention of atherosclerosis by SGLT2 inhibitor (a multicenter, randomized controlled study: PROTECT)

1. 研究の対象

2015年6月から2022年9月に実施された「SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験(以下、主研究)」に参加された方(主研究のデータを用い、解析を行います。)

主研究臨床研究実施計画番号 jRCTs071180041

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs071180041>

2. 研究目的・方法・期間

研究目的: 本研究の目的は、2015年6月から2022年9月に実施された研究課題名:SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験(PROTECT)について、主研究実施時に取得されたデータを二次利用し、下記のサブ解析テーマに関するサブ解析を実施することです。具体的には、研究期間中に取得された心血管機能やその他の臨床指標等に対するイブラグリフロジンの影響について解析することに加え、主研究の公表時には十分実施し得なかった患者背景や病態に応じたイブラグリフロジンの頸動脈IMTや各種指標に対する効果について検証し、2型糖尿病に対するイブラグリフロジンの有効性・安全性を多面的に明らかにしていきます。

研究方法: 主研究で蓄積されているデータを用いて、以下に示しているテーマに基づいたサブ解析を実施します。なお、一部データについては、改めて外れ値等のクリーニングを行い、より精度の高いデータに更新した上で、データを活用する可能性もあります。

<サブ解析テーマ>

- 1) PWV、CAVI、AI
- 2) 心機能
- 3) FMD
- 4) 腎機能、UACR

- 5) 推定体液量
- 6) 血圧・脂質・尿酸・糖代謝指標

研究期間:研究実施許可日～2024年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主研究のデータを用いた解析研究のため、新たに取得する試料・情報はありません。なお、一部データについては、改めて外れ値等のクリーニングを行い、より精度の高いデータに更新した上で、データを活用する可能性もあります。

4. 外部への試料・情報の提供

統計解析のため、統計解析責任者へ主研究で取得したデータを提供します。個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。また、統計解析は、統計解析責任者にて一括で実施します。解析は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

統計解析責任者

一般社団法人 臨床医学推進機構 臨床研究部門 今井匠

6. 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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究実施計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

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し出ください。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:

佐賀大学医学部 循環器内科

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

TEL:0952-34-2364 FAX:0952-34-2089

研究責任者:佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 教授 野出孝一

研究分担者:佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 特任教授 田中敦史

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

主研究のデータを用いた解析研究のため、新たに取得する試料・情報はなく、また、主研究で得られた情報は個人を識別できないよう処理を行ったデータを用いるため、ご協力者の方の氏名や住所などが特定されることはありません。

このお知らせは、研究実施許可日より2024年9月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。