

「情報公開文書」

課題名

「EPO-Hct Study」

-SGLT2 阻害薬投与後のヘマトクリット上昇におけるエリスロポエチン分泌の役割に関する研究-
受付番号: 日光 B25025

1. 研究の対象

- ◆ 当院から D-PATH 試験にご参加いただいた患者さん
- ◆ 当院で匿名化のうえ保管されている残余血液検体がある患者さん

2. 研究期間

2025 年 11 月 10 日(研究実施許可日)~2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2025 年 11 月 10 日(研究開始予定日と同日)

4. 研究目的

本研究は、特定臨床研究「D-PATH 試験」において当院で採取・匿名化し保管している残余血液検体を二次利用し、SGLT2 阻害薬投与前後のエリスロポエチン(EPO)濃度変化を測定し、ヘマトクリット(Hct)変化との関連を探索的に検討することを目的としています。

これにより、SGLT2 阻害薬の心腎保護作用の背景にある造血機序の一端を明らかにすることが期待されます

5. 研究方法

本研究は、過去に当院が参加した特定臨床研究「D-PATH 試験」において採取・匿名化して保管している残余血液検体を利用し、SGLT2 阻害薬投与前後におけるエリスロポエチン(EPO)濃度を測定します。

その結果をもとに、ヘマトクリット(Hct)の変化との関連を解析します。

すべて匿名化済みの検体を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな採血や診療上の追加負担は一切ありません

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料: 当院で「D-PATH 試験」実施時に採取・匿名化して保管されている残余血液検体
- ・ 情報: 臨床データ(年齢、性別、体重、血液検査結果[ヘマトクリット値、腎機能指標など]、服薬情報など)

※これらの情報はすべて匿名化されたうえで扱われ、個人が特定されることはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究(獨協医科大学日光医療センター)

研究責任者: 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

研究分担者: 糖尿病・内分泌内科 中谷 祐己

循環器病センター 大谷 直由

心臓・血管・腎臓内科 前嶋 康浩

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究に関して、新たな資金提供や研究費の受領はなく、外部企業からの寄附金・試薬・機器等の提供も受けていません。

研究機関(獨協医科大学日光医療センター)および研究者個人においても、本研究の実施により収益や利益が発生することはありません。

なお、D-PATH 本体研究については企業(アストラゼネカ社)からの資金提供がありましたが、本研究(EPO-Hct Study)は当院独自の付随研究であり、企業との関与は一切ありません。

本研究は研究責任者のグループにより公正に行われ、現在のところ利益相反は存在しません。

今後新たな関係が生じた場合には、所属機関の利益相反管理手続に則り適切に対応します。

10. 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ください。

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報の利用を希望されない場合は、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は一切生じません。

当院における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: 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 吉澤 敬子

住所: 栃木県日光市森友 145-1

連絡先: 0288-23-7000(平日: 9:00~16:30)

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合