

## 「情報公開文書」

受付番号：2017-2-241-1

### 課題名：

アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与による糖尿病性腎症の病態に関するマーカー(β2マイクログロブリン、メガリン)の尿中動態の検討

### 1. 研究の対象

「アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿の寛解効果の検討」の臨床研究に割付られた患者

### 2. 研究期間

2017年12月(倫理委員会承認後)～2018年5月

### 3. 研究目的

受付番号(2015-2-201)の課題名「アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿の寛解効果の検討」の臨床研究に割付られた患者を対象に、採取された尿検体を用い、アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与による糖尿病性腎症の病態に関するマーカー(β2マイクログロブリン、メガリン)の尿中動態を検討する。

### 4. 研究方法

受付番号(2015-2-201)の課題名「アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿の寛解効果の検討」の臨床研究で採取した観察期及び試験終了時の早朝第一尿を用い、β2マイクログロブリン及びAメガリン、Cメガリンについて、投与群別に測定時点ごとの要約統計量、観察期からの変化量(終了時の値－観察期の値)を要約統計量と変化率を併せて算出する。また、Student t-test(標本が正規分布した場合)、Wilcoxon rank sum test(標本が正規分布しなかった場合)を用いて各時点の群間比較を行う。群間比較においてはマンホイットーのU-testを用いる。さらに、尿アルブミン排泄量などは対数変換後の値に対してもStudent t-testを用いて各時点の群間比較を行う。

対象材料の採取期間：西暦2013年5月～西暦2016年1月

対象材料の詳細情報・数量等：対象疾患名：アルブミン尿を有する2型糖尿病患者  
症例数：92例(スピロラク톤投与群45例、非投与群47例)

利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学、新潟大学、第一三共株式会社による共同研究であり、第一三共株式会社から受け入れる共同研究費を財源に実施します。

研究責任者の伊藤教授(併任)は、第一三共(株)から年間 200 万円以上の寄附金の受入れ及び年間 100 万円以上の兼業(講演)による収入があります。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われ、本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査・承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：尿

情報：測定値

## 6. 外部への試料・情報の提供

実施医療機関から提供いただいた検体は、現在、株式会社エスアールエルにて保管されており、各検体には各実施医療機関で登録被験者ごとに付与された被験者識別コードが使用されています。

被験者識別コードは、各実施医療機関で登録被験者ごとに付与されており、被験者の個人情報、検査会社へ知らされることはありません。

本研究の測定機関であるデンカ株式会社へは、株式会社エスアールエルにて保管されていた検体の一部が搬送されますが、上述の通り搬送される検体は、すべて被験者識別コードで管理されており、個人情報が知らされることはありません。

測定結果のデータも被験者識別コードで管理されるため、個人情報が知られることはありません。

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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：

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科

東北大学高度教養教育・学生支援機構、東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科(兼務)

小川 晋

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7163

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野 教授 伊藤 貞嘉

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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