

これまでに「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者
を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/
強化治療）の比較研究：EMPATHY

Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic
Patients with Diabetic Retinopathy」に登録された患者さんへ

【追加調査研究への使用のお願い】

当院では多施設共同臨床試験である「EMPATHY 研究」の追加サブグループ解析という臨床研究を行っております。この研究は、EMPATHY 研究で行った脂質とイベントの関係についての解析に続いて、細かい事象について調べることを主な目的としています。

【研究課題】

糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象とした
スタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の
比較研究：EMPATHY Standard versus Intensive Statin Therapy
for hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy
における追加サブグループ解析 倫理審査番号 11658

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科

研究責任者 安東治郎 東京大学医学部附属病院 循環器内科 病院講師

担当業務 研究の統括

【共同研究機関】

なし（EMPATHY 研究の情報・検体を EMPATHY 事務局から提供を受けて、東大で研究が行われます。）

【研究期間】

2017 年 10 月 1 日 ～ 2020 年 05 月 31 日まで

【対象となる方】

2010 年 5 月 1 日～2013 年 10 月 31 日の間に EMPATHY 研究に登録された方。

【研究の意義】

EMPATHY 研究は「スタチンを用いたコレステロールのコントロールと予後の関係について調査した多施設共同研究です。今回の追加調査研究は、さらに詳細な

検討を行い、調査結果を日常診療に反映させることができると考えます。

【研究の目的】

コレステロールやスタチンの影響について多方面より焦点をあて、EMPATHY 試験で得られた情報より以下の調査を行います。

- 1) 糖尿病患者の脂質異常症管理における non-HDL および apoB の secondary goal としての有用性について検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 佐藤達之)
- 2) 網膜症の進展と apolipoprotein の関連を解析する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 佐藤達之)
- 3) 水溶性と脂溶性スタチンの予後への影響の差を検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 佐藤達之)
- 4) 高齢者における intensive lipid lowering therapy の有効性を検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 佐藤達之)
- 5) Statin 投与中の悪性腫瘍の発生について検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 網谷英介)
- 6) Statin による低コレステロール血症による瘤破裂 risk について検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 中山敦子)
- 7) lipid の日別変動率 (variability) とイベントの関係について検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 網谷英介)

保存された血漿検体 (1ml) より、以下の解析をします。

- 8) microparticle 内 mRNA を測定し、イベントの関係について検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 網谷英介)
(本研究においては Hitachi Chemical Company America (Irvine, USA) (管理責任者：村上卓) に検体を送付して、同施設にて解析される場合があります。匿名化された血液検体以外の臨床情報の送付はありません。)
- 9) S100A8 を測定し、脂質管理強化による変化、心血管イベント、腎機能や糖尿病のコントロールへの影響を評価する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 荷見映理子)
- 10) テストステロン・エストラジオールを測定し、コレステロールのステロイド生成、イベント risk への影響を検討する。
(研究責任者 東大病院循環器内科 中山敦子)
- 11) 糖尿病患者における血清リン・カルシウムと予後との関連を検討する。(研究責任者 東大病院循環器内科 佐藤達之)

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病

院長)の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で身長、腹囲、体重、血圧・脈拍数、脂質関連検査、HbA1c (JDS%)、血糖値、インスリン濃度、血液学的検査肝・腎機能検査、血清電解質(Na, K, Cl)、CK、BNP、尿検査：アルブミン定量、クレアチニン、蛋白定量、尿糖、12誘導心電図、眼底検査・眼底写真、hsCRP、高分子アディポネクチン、LOX-1、PTX3、ADMA、N末端欠落BNP、観察期、研究治療期に使用したスタチン、服薬状況、その他の併用薬剤、有害事象、イベント。血漿検体 1mlを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

電子登録された情報は、上記の項目(血漿検体以外)が EMPATHY 事務局から東大循環器内科 安東治郎(管理責任者)にパスワードのかかった電子的配信で提供されます。血液検体は-80℃で保管されている受託臨床検査株式会社であるエス・アール・エル(東京)より東京大学へ郵送にて移送されます。検体は、参加施設(772施設)で提供された匿名化をされた検体です。得られた情報と検体は、本追加調査にのみ使用されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

○あなたの人体試料や情報・データ等は、EMPATHY 事務局から東大病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において安東治郎(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。当院だけでなく EMPATHY 事務局においてもこの符号を元の氏名等に戻す操作はできません。

もしこの研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合でも、個人の特定ができないためにデータを除外することはできません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 循環器内科の運営費や各研究者の科研費、寄付金から支出されています。

○本研究に関して、EMPATHY 研究の出資を行った塩野義製薬より、EMPATHY 研究で用いられた情報と検体を東大病院へ寄付されますが、その他の資金提供などはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院循環器内科 助教 中山 敦子
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 36585） FAX：03-5800-5411

医療機関名 東京大学医学部附属病院
診療科名 循環器内科 診療科責任者名 安東治郎

2017年10月