

# 抗 VEGF 薬(ラニズマブ)による糖尿病黄斑浮腫の治療を受けた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年7月18日

千葉大学医学部附属病院

眼科

糖尿病・代謝・内分泌内科

千葉大学医学部附属病院眼科および糖尿病・代謝・内分泌内科では、糖尿病黄斑浮腫に対する SGLT2 阻害薬の効果に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に診療情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2018年4月～2023年9月の間に「抗 VEGF 薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究 (COMET trial)」に参加された方

## 1. 研究課題名

「抗 VEGF 薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する 2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究 (COMET trial) サブ解析」

## 2. 研究期間

2024年承認日～2029年7月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 3. 研究の目的・方法

糖尿病黄斑浮腫の治療には血糖コントロールが欠かせませんが、未だに糖尿病黄斑浮腫の補助療法として、確たる治療効果をもつ糖尿病治療薬はあるのか、あるいはどの薬がどの程度の効果なのかがわかっていません。

その中で、糖尿病治療薬の一つ SGLT2 阻害薬に注目し、この薬剤の糖尿病黄斑浮腫に対する効果を検証するため、COMET trial と名付けた研究を実施しました。

この研究では、糖尿病黄斑浮腫を合併する 2 型糖尿病患者さんに対する治療である抗 VEGF 薬と SGLT2 阻害薬の併用療法の、標準的治療である抗 VEGF 薬と一般的な糖尿病治療法、SU 薬（グリメピリド）の併用と比較し、どちらの効果が優れているかどうかを検討しました。

この研究により、SGLT2 阻害薬を用いることで抗 VEGF 薬は 48 週間で 1 回すくないこと、また糖尿病黄斑浮腫をまだ発症していない場合や軽症の場合には、SGLT2 阻害薬を用いることで抗 VEGF 治療が必要になるほどの悪化を防ぐ効果が示されました。

今回の研究では、どのようなときに SGLT2 阻害薬の効果がより期待できるかなどをさらに調べるため COMET trial で得られた診療情報を用いて追加で解析を行うことを目的としています。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は千葉大学附属病院、千葉労災病院、君津中央病院の研究室にて解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている全身既往歴、合併症、内服薬、血液・尿検査データ、身長、体重、血圧、脈拍、自覚症状等の全身情報および対象眼、僚眼の眼既往歴、手術歴、前治療歴、中心網膜厚、視力、眼圧等の眼局所の情報

#### 5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

| 研究代表機関名                     | 研究代表者  |
|-----------------------------|--------|
| 千葉大学医学部附属病院                 | 辰巳 智章  |
| 共同研究機関名                     | 研究責任者  |
| 独立行政法人労働者健康安全機構千葉労災病院 眼科    | 高綱 陽子  |
| 国保直営総合病院君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 石橋 亮一  |
| 既存情報の提供のみを行う機関              | 施設責任者  |
| 国立病院機構千葉医療センター 眼科           | 新井 みゆき |
| 成田赤十字病院 糖尿病・内分泌代謝内科         | 橘 香穂里  |
| 千葉市立海浜病院 糖尿病・代謝内科           | 川名 秀俊  |

## 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院眼科、糖尿病・代謝・内分泌内科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 利益相反

研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、またはそこなわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

この研究は、先行研究と同じく大正製薬株式会社から資金提供を受けて実施されますが、意図的に製薬会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。研究の実施にあたっては、資金について事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

## 8. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

眼科 講師 辰巳智章

043（222）7171 内線72412