

U-TOPIA Extension Study
UTOPIA Extension studyにご参加いただいている皆様へ

この度「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA) Extension study (承認番号 3243)」につきまして、説明文書の一部が変更になりました。今一度、本研究の概要と説明文書の変更点をお知らせ申し上げます。本研究にご参加されている方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合には、下記のお問合せ先にお申し出ください。

【研究の概要】

研究の目的	この研究は、SGLT2 阻害薬（トホグリフロジン水和物）を用いた血糖降下療法が、長期的に動脈硬化進展に及ぼす影響を検討することを目的としています。																																
情報等の利用方法	本研究に治療の制限等はございませんので、日常診療にそって集められたデータを収集して行われます。																																
本研究で利用する情報	<p>あなたが普段、診療時に受けられるバイタルサイン（体重、BMI、腹囲、血圧）、一般血液検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマクリット、血小板数、AST、ALT、γGTP、尿酸、Amy、HbA1c、空腹時血糖値、空腹時インスリン値*、血清クレアチニン、総コレステロール、HDL コレステロール、TG、LDL コレステロール）、尿検査（尿中微量アルブミン排泄量（クレアチニン補正值））の情報を利用させていただきます。</p> <div style="text-align: center;"> <p style="text-align: center;">すでに観察が終了しております。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>観察ポイント</th> <th>156 週</th> <th>208 週</th> <th>中止時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>使用薬剤</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>バイタルサイン・ 一般血液・尿検査項目</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>IMT</td> <td></td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>血管機能検査</td> <td style="text-align: center;">△</td> <td style="text-align: center;">△</td> <td style="text-align: center;">△</td> </tr> <tr> <td>イベントの発生</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>その他の有害事象の発生</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>QOL スコア</td> <td style="text-align: center;">△</td> <td style="text-align: center;">△</td> <td style="text-align: center;">△</td> </tr> </tbody> </table> <p>○必須項目 △任意項目</p>	観察ポイント	156 週	208 週	中止時	使用薬剤	○	○	○	バイタルサイン・ 一般血液・尿検査項目	○	○	○	IMT		○	○	血管機能検査	△	△	△	イベントの発生	○	○	○	その他の有害事象の発生	○	○	○	QOL スコア	△	△	△
観察ポイント	156 週	208 週	中止時																														
使用薬剤	○	○	○																														
バイタルサイン・ 一般血液・尿検査項目	○	○	○																														
IMT		○	○																														
血管機能検査	△	△	△																														
イベントの発生	○	○	○																														
その他の有害事象の発生	○	○	○																														
QOL スコア	△	△	△																														
研究代表者	<p>下村 伊一郎 大阪大学 内分泌・代謝内科学講座 教授 綿田 裕孝 順天堂大学 内科学・代謝内分泌学講座 教授</p>																																

研究事務局	片上 直人 大阪大学 内分泌・代謝内科（代謝血管学寄付講座）
お問合せ先	医療機関名 : 川崎医科大学附属病院 所属 : 糖尿病・代謝・内分泌内科 担当医師 : 下田 将司 緊急連絡先 Tel : 086-462-1111（代表）

【説明文書の変更について】

	変更前	変更後
トログリフロジンの 重大な副作用	<p>重大な副作用</p> <p>①低血糖:他の糖尿病用薬(特にスルホニルウレア剤(14.7%))との併用で低血糖(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)があらわれることがあります。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖(3.3%)が報告されています。</p> <p>②腎盂腎炎・敗血症:頻度不明で腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあります。</p> <p>③脱水:頻度不明で脱水があらわれることがあります。</p> <p>④ケトアシドーシス:頻度不明でケトアシドーシスがあらわれることがあります。</p>	<p>重大な副作用</p> <p>①低血糖:頻度は 1.5～38.6%で他の糖尿病用薬(特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤)との併用で低血糖(初期症状:脱力感、高度の空腹感、発汗等)があらわれることがあります。また、他の糖尿病用薬と併用しない場合も低血糖が報告されています。</p> <p>②腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症:頻度不明で腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあります。</p> <p>③脱水:頻度不明で脱水があらわれることがあります。</p> <p>④ケトアシドーシス:頻度不明でケトアシドーシスがあらわれることがあります。</p>
研究費拠出者 *ほかの箇所もトログリフロジンの販売移管のため、興和創薬株式会社から興和株式会社に変更	<p>エクステンション スタディは、研究対象薬の販売会社である興和創薬株式会社(東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号)から研究費を受け入れて実施されます。また、エクステンション スタディを行う講座は、興和創薬株式会社から奨学寄附金を受けて運営されています。</p>	<p>エクステンション スタディは、研究対象薬の販売会社である興和株式会社(東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号)から研究費を受け入れて実施されます。また、エクステンション スタディを行う講座は、興和株式会社から奨学寄附金を受けて運営されています。</p>
研究責任医師の変更 *他の参加医療機関	<p>共同研究機関(参加医療機関名): 国立病院機構 大阪医療センター 都道府県:大阪府 責任医師:瀧 秀樹</p>	<p>共同研究機関(参加医療機関名): 国立病院機構 大阪医療センター 都道府県:大阪府 責任医師:加藤 研</p>

以上