

SGLT2 阻害薬が慢性血栓塞栓性肺高血圧（CTEPH）の病態に及ぼす効果の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法や治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象として、ナトリウムグルコース共輸送体（SGLT2）阻害薬に関する研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年5月14日までです。

2. 研究の目的や意義について

CTEPHは、肺動脈の血栓塞栓性物質によって特徴づけられる予後不良疾患であり、血小板凝集作用の増悪が病態に寄与しています。近年、糖尿病治療薬として開発された SGLT2 阻害薬が、慢性心不全、慢性腎臓病の予後を改善することが明らかとなっています。その機序の一因であるミトコンドリア機能の是正による血小板凝集の抑制が、CTEPH に有効である可能性が考えられています。

本研究では、CTEPH 患者さん由来の肺動脈内皮細胞を用いて、SGLT2 阻害薬（トホグリフロジン）が病態改善に有効であるかを検証し、将来の新しい治療法開発につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

本研究で使用する肺動脈内皮細胞は、CTEPH に関しては、オランダ・アムステルダム大学医療センター（Amsterdam UMC）において、2014年1月1日から2025年3月31日までに肺移植を行った患者さん6名の手術時に得られた組織を用います。一方、対照群は、2014年1月1日から2025年3月31日までにAmsterdam UMC で肺の摘出術または死亡により肺検体の提供が行われた患者さん4名の組織を用います。

4. 研究の方法について

Amsterdam UMC より凍結・輸送で試料（肺動脈内皮細胞）の受領を行います。情報（年齢、性別、疾患名）については、Amsterdam UMC が作成したパスワード保護済みファイルを、ファイル共有システムを用いてダウンロードし受領します。提供された匿名化細胞に対し、SGLT2 阻害薬であるトホグリフロジンを添加し、炎症反応や細胞機能変化を評価します。新たな採血や検査など、患者さんに追加の負担が生じることは一切ありません。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 個人情報の取扱いについて

本研究では、Amsterdam UMC より提供される試料・情報を用いますが、提供される時点で既に個人情報を加工された試料・情報を受領するため、本学では個人情報の加工を行わず、研究用 ID を付与し

て、解析管理を行います。受領した情報は、パスワードを設定したファイルとして管理し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとつても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野の部局等運営経費でまか

われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

9. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学病院循環器内科：<https://www.cardiol.med.kyushu-u.ac.jp/research/>

また、この研究の概要は University Hospital Medical Information Network (UMIN) に登録・公開されます。

10. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

11. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

12. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学大学院医学研究院附属心血管研究施設	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田 賢明 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 今林 都咲 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 和泉 遼 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 郡山 遥平	
共同研究機関等	機関名 ／ 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) オランダ・アムステルダム大学医療センター (Amsterdam UMC) ／教授・Harm Jan Bogaard (学部長・Hans van Goudoever)	役割 試料・情報の提供

1.3. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田 賢明 連絡先：[TEL] 092-642-5360（内線 5360） [FAX] 092-642-5366 メールアドレス：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究長 須藤 信行