臨床研究「2 期または 3 期糖尿病性腎症患者における、SGLT2 阻害薬トホグリフロジンによる初回投与、再投与の尿中アルブミンの変化と関連する因子の検討（RESTORE-nephropathy study）」にご参加いただいた皆様へ

～RESTORE-nephropathy studyサブ解析へのご協力のお願い～

１．　この研究の目的

この研究は一般社団法人日本 PRO 研究会（代表理事　石井　均）を研究主体として、2020 年 1 月から 2025 年 12 月の間、実施されました上記臨床研究のデータを再解析して、あらためてＳＧＬＴ２阻害薬の腎臓の機能に与える影響を調べることを目的としています。

２．　この研究の方法

□この研究の対象となる方　：2020 年 1 月から 2025 年 12 月までの間、トホグリフロジンの特定臨床研究（RESTORE-nephropathy study）に登録され、すでにデータセット中に固定されている 2 期または 3 期糖尿病性腎症患者

□この研究の期間　：倫理審査委員会承認後、医療機関の長が許可した日＊～2026 年 9 月 30 日まで　＊利用を開始する予定日となります。

□この研究の方法　：すでに終了しているトホグリフロジンの特定臨床研究（RESTORE-nephropathy study）の加工されたデータセットを利用します。

□データを利用する者　：田中　正巳（日本 PRO 研究会／ミッドタウンクリニックイースト）、山村　重雄（元城西国際大学　薬学部臨床統計学研究室　教授）
＊本研究の係りのない第三者への提供はいたしません。

３．　この研究に用いる情報等

この研究では、すでにご提出いただいております以下の情報を使用いたします。この研究のためだけに新たなデータを収集するための調査などは実施されません。

〇研究対象者背景情報
性別、生年月日、身長、糖尿病罹病期間、糖尿病の家族歴、腎疾患の家族歴、併存疾患(糖尿病腎症、糖尿病網膜症、糖尿病性神経障害、その他の腎疾患、肝疾患、脳心血管系疾患、高血圧の有無)、既往歴(心血管系疾患の既往の有無)、飲酒・喫煙の有無

〇服薬情報
糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、抗血小板薬、高尿酸血症治療薬の種類、研究対象薬（トホグリフロジン）の服薬遵守率

〇理学的検査

収縮期・拡張期血圧（座位、診察室血圧）、体重、ウエスト周囲長、BMI 〇一般血液検査項目 HbA1c、TC、HDL-C、LDL-C、血算（白血球:WBC、赤血球:RBC、ヘモグロビン:Hb、ヘマトクリット:Ht、血小板:PLT、平均赤血球容積:MCV、平均赤血球血色素量:MCH、平均赤血球血色素濃度:MCHC、赤血球粒度分布幅:RDW） 〇特殊血液検査項目 血中ケトン体分画（総ケトン体、βヒドロキシ酪酸、アセト酢酸）、BNP、hANP、アルドステロン、レニン濃度、シスタチンC、MDA-LDL、高感度 CRP、エリスロポエチン、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、メタネフリン 2 分画（メタネフリン、ノルメタネフリン）、L-FABP

４． 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究では、第三者の方が対象となる患者さんの情報であることがわからないよう、加工されたデータセットを用いて行われます。

５． この研究の研究責任者および実施機関

：研究責任者（情報の管理について責任を有する者）
田中　正巳（一般社団法人日本 PRO 研究会/ミッドタウンクリニックイースト、東京都港区赤坂９－７－２）

６． お問い合わせ

この研究に、ご自身の情報等を使用してほしくない場合にも、下記までご連絡ください。その場合には、速やかに該当する情報の使用をやめます。ただし、すでにこの研究の解析が終わっている場合や、発表がなされた後では、ご要望にお応えできない場合がございます。ご了承ください。

また、RESTORE-nephropathy study（レストア ネフロパシイ スタディ）にご参加されていた方で、この臨床研究について詳しく知りたい方は、下記までお問い合わせください。他の研究対象者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、資料を閲覧いただくことができます。

：お問い合わせ先
田中　正巳（一般社団法人日本PRO研究会/ミッドタウンクリニックイースト、東京都港区赤坂９－７－２　電話03-6626-5140）

以上