

臨床研究に関する情報公開

当院では、「高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較 (BEYOND-UA trial)」で取得した試料・情報等を用いて、以下の臨床研究を実施します。

【研究課題名】

高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較：肝機能障害の有無を中心とした追加解析 (BEYOND-UA post-hoc trial)

【研究の実施体制】

この研究は、自治医科大学内科学講座循環器内科学部門を研究代表施設として実施する共同研究で、株式会社三和化学研究所より研究費の提供を受け、実施します。

研究代表者

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾七臣

共同研究施設

大阪大学大学院医学系研究科内分泌・代謝内科学 講師 西澤 均
株式会社三和化学研究所 メディカルアフェアーズ部 部長 小野 喜之

統計解析業務

有限会社ジェット・アカデミーと業務委託契約を締結の上、解析を委託する予定です。

【研究の内容】

<対象となる方>

当院で実施した「高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較 (BEYOND-UA trial)」(研究実施期間：2018年1月16日から2020年12月31日)に参加同意(試料・情報等の二次利用への同意含む)いただいた方を対象とします。

<目的>

本研究の目的は、過去に当院が主管となり実施した「高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較 (BEYOND-UA trial)」で取得したデータや検体を利用して、肝機能障害等の疑いがあり高血圧を合併する高尿酸血症患者において、XOR阻害薬(トピロキソスタットもしくはフェブキソスタット)が血管内皮機能障害や動脈硬化症に与える影響について検討や比較をすることです。

<研究期間>

臨床研究等許可決定後～2025年3月31日まで

<利用する試料・情報、利用方法>

BEYOND-UA trial 実施の際、収集した患者背景情報（身体情報や既往歴・薬剤情報）、各種検査データ、および凍結保存している血液検査の残余検体を用いて、追加の統計解析や新たなバイオマーカー（人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標）の測定を行います。

－利用する試料・情報－

- ① 研究対象者背景：登録時
性別、同意取得時の年齢、身長、体重、合併症、既往歴、喫煙の有無、飲酒の有無、使用薬剤
- ② 体重：0週、4週、8週、12週、24週後
- ③ 併用薬剤：0週、4週、8週、12週、24週後
- ④ 試験薬の服用状況：4週、8週、12週、24週後
- ⑤ CAVI：登録時、0週、12週、24週後
- ⑥ CAVIにて算出されるPWV、ABI、四肢脈波解析：0週、12週、24週
- ⑦ 血清尿酸値：登録時、0週、4週、8週、12週、24週後
- ⑧ 家庭血圧値：0週、4週、8週、12週、24週後
測定ポイント：朝（起床時）および夜（就寝前）
- ⑨ 診察室血圧・脈拍：0週、4週、8週、12週、24週後
外来時測定データ
- ⑩ 一般血液検査：0週、4週、8週、12週、24週後
赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、ALP、 γ GTP、T-Bil、TC、HDL-C、TG、LDL-C、BUN、血清クレアチニン、eGFR、K、Na、Cl、Ca
- ⑪ 尿一般検査：0週、4週、8週、12週、24週後
K、Na、Cr、蛋白・ウロビリノーゲン・潜血・糖定性・ケトン体定性
- ⑫ 高感度CRP、NT-proBNP、高感度トロポニンT、シスタチンC：0週、12週、24週後
- ⑬ 尿中L-FABP、尿中アルブミン/クレアチニン比（ACR）：0週、12週、24週後
- ⑭ 尿中酸化ストレスマーカー8-OHdG：0週、12週、24週後
- ⑮ 酸化ストレスマーカー 酸化LDL(MDA-LDL)：実施した施設分のみ、0週、12週、24週後
- ⑯ 血漿中XOR活性：実施した施設分のみ、0週、12週、24週後
- ⑰ ヒポキサンチン、キサンチン：実施した施設分のみ、0週、12週、24週後
- ⑱ トピロキソスタット血中濃度：実施した施設分のみ、0週、12週、24週後
- ⑲ フェブキソスタット血中濃度：実施した施設分のみ、0週、12週、24週後
- ⑳ 痛風関節炎発作の発生回数：0週時から24週後まで
因果関係が否定できない痛風関節炎について、発生回数をEDCに記録する。
- ㉑ 有害事象の発現状況
- ㉒ 追加のバイオマーカー（sVCAM-1、アディポネクチン、可溶性T-カドヘリン、d-ROMs/BAPを含めた酸化ストレスマーカー等の新規バイオマーカー）：0週、12週、24週後（原研究の残余検体を用いて測定）

< 試料・情報等の授受と保管 >

共同研究機関にて統計解析を行う際は、本学が保管している匿名化されたデータファイルに、パスワードをかけた状態で、電子メールに添付し送信、または電子記録媒体に保存し郵送により提供します。また、残余検体を提供する際も、専用番号で匿名化された状態のまま、提供します。

本研究に使用した試料・情報等は、研究終了後も将来の学術研究に活用される可能性があるため、本学循環器内科学部門の鍵のかかる保管庫や冷凍庫で保管します。さらに、BEYOND-UA trial で作成した対応表破棄後も、データと特定の個人を結びつけることができないようになった状態で引き続き保管する予定です。

【個人情報の取り扱い】

本研究に利用する試料・情報等は、BEYOND-UA trial を実施した際に「研究用の ID が付与され、直ちに誰のデータであるか判別できないよう匿名化されています。BEYOND-UA trial 実施時に作成された匿名化対応表（研究 ID と研究対象個人を結びつけるための表）は、本研究に用いることはありませんので、本研究の実施にあたり、研究対象者となる個人を特定することはありません。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表する予定ですが、その際も患者さん個人を特定できる情報は一切公表しません。

【本研究への参加を希望されない場合】

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の研究責任者へご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合や研究結果が公表されている場合など、研究データからあなたの情報を削除できないときは、ご希望に添えない場合もございます。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がございましたら、以下まで御照会下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、研究責任者までお申し出下さい。

< 当院における研究責任者 >

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾七臣（カリオ カズオミ）

電話番号：0285-58-7344

< 苦情申出先 >

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話番号：0285-58-8933