

【研究課題名】 RTA402 第 II 相臨床試験（2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験）で取得された血液及び尿検体の網羅的プロテオーム及びメタボローム発現検査

【研究の目的】 尿及び血液中にはタンパク質（プロテオーム）や、脂質、糖、有機酸、アミノ酸など多くの中・低分子（メタボローム）が存在します。これら物質には、血中あるいは尿中での存在（発現）量やその変化が、病気のなりやすさや病状の進行の速さ（予後）、あるいは医薬品に対する感受性の違いに密接に関連するものも数多く含まれていることが知られています。最近では、血中や尿中の多種類の物質を一度に測定し、その発現量や変化のパターンから病気の発症や進行のメカニズムを明らかにする試みや、病気の予後の予測あるいは治療薬に対する感受性を予測するためのマーカーを見つけ出そうとする研究が数多くなされています。本研究では 2 型糖尿病を合併する慢性腎不全患者の尿及び血液中の多数の物質の発現量を一度に測定し、時間経過に伴う変化や患者間の差を調べることで、この病気の進行の速さの個人差や、現在開発中の薬剤に対する感受性の個人差と関係する物質を見つけ出すことを目的としています。特にこの病気の進行が速い患者や、薬剤が効かない患者に特徴的な物質の変化を特定することは、こうした患者に対する治療方法の選択や、新たな薬剤の開発に重要な手がかりを与えるものと考えられます。

#### 【研究の方法】

利用する検体及び臨床情報：

RTA402-005 試験に参加するための事前検査のみを受けられた患者あるいはこの治験に参加された患者（被験者）のうち、尿及び血液の将来的な研究への利用に同意いただいた方の検体と、その方のお名前、ご住所等の個人を容易に特定できる情報を含まない背景情報、及び同試験期間内に取得された検査情報、予後情報（以下、これらを臨床情報と表記します）を利用します。

匿名化の方法：

検体及び臨床情報は、RTA402-005 試験依頼者である協和キリン株式会社において、同試験内で付与された被験者識別コードで管理されています。被験者のお名前と被験者識別コードの対応表は、RTA402-005 試験を実施した各医療施設で管理されており、協和キリン株式会社の研究員が被験者のお名前、ご住所等を知り得ることはありません。

試験方法：

本研究では、複数の物質をその物理化学的性質の違いを利用して分離した後、それぞれの存在量を検出できる機器を用います。患者一人ひとりの尿及び血液検体に含まれる多種類の物質の発現情報と、臨床情報を複合的に解析し、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病の予後や、

治療薬に対する感受性の差を説明しうる因子を探索します。匿名化された試料の保管及び分注作業は株式会社 LSI メディエンスにて行います。プロテオーム解析は匿名化された試料を SomaLogic 社に送付し実施いたします。またメタボローム解析は匿名化された試料をヒューマンメタボロームテクノロジーズ株式会社に送付し実施いたします。また、上記解析結果は、Reata Pharmaceutical Inc.にも共有されます。

#### 【プライバシーの保護】

本研究にあたり、使用される検体・臨床情報は匿名化された上で使用されるので、お名前などの個人情報は適正に取り扱われます。本研究の結果は、専門学会や医学雑誌に発表される可能性があります。いずれの場合も被験者個人を容易に特定できる情報が発表されることはありません。

#### 【研究期間】

2018年2月27日 ～ 2024年12月31日

#### 【研究機関】

協和キリン株式会社

#### 【試料・情報の管理】

本研究に利用する試料（検体）および情報（臨床情報）は、協和キリン株式会社研究開発本部が責任をもって管理します。研究期間中は、当該研究機関と共同で研究を行う機関(Reata Pharmaceutical Inc.)および当該研究機関から業務委託をうけて検査・分析を行う機関（株式会社 LSI メディエンス、SomaLogic 社、ヒューマンメタボロームテクノロジーズ株式会社等）が、本試料および情報を利用します。

上記研究員以外が本試料および情報を閲覧したり持ち出したりしないよう厳重に保管し、検体は検査後、適切に廃棄します。また、本研究で利用した臨床情報や本研究で得られたデータは、別の研究の成績と合わせて分析するなど将来的により多くのテーマの研究に活用できるように、この先も研究機関で厳重に保管します。ただし、別の研究に利用する際には、必ず研究実施機関の研究倫理審査委員会に付議し、その研究の倫理的および科学的妥当性について確認の上、研究実施の承認を得ます。

#### 【問い合わせ先】

検体の利用および研究結果の公表を望まれない場合、利用を停止することができます。その場合は、RTA402-005 試験の説明・同意文書に記載の各医療施設の治験相談窓口、もしくは下記までご連絡ください。

協和キリン株式会社 研究開発本部 研究開発企画部

神田知之 (e-mail: tomoyuki.kanda.na@kyowakirin.com, Tel. 080-4090-7867)