

# AYUMI(研究概要)

Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus

## トホグリフロジンの安全性および有効性の検討

### —前向き観察研究—

#### 目的

《医師主導による前向き観察研究》

トホグリフロジンの2型糖尿病患者に対する通常診療下における  
安全性および有効性に関する情報を収集する

#### 研究組織

##### 研究代表者

公益社団法人日本糖尿病協会 学術委員会  
委員長 山田 祐一郎 先生

##### 共同研究代表者

公益社団法人日本糖尿病協会 学術委員会

委員	石田 均	先生	委員	清野 進	先生
委員	貴田岡 正史	先生	委員	寺内 康夫	先生
委員	佐藤 譲	先生	委員	矢部 大介	先生

#### 研究主体

**公益社団法人日本糖尿病協会**  
 理事長 清野 裕先生  
 (研究代表者:山田 祐一郎先生)

#### 協賛企業

**興和株式会社**

研究契約



委受託研究契約

**医療機関**

業務委受託契約

**研究事務局**  
(エイツーヘルスケア株式会社)

研究費、EDC入力支援費  
の支払に関する契約



- 《研究支援業務》
- ・倫理委員会手続き
  - ・契約手続き
  - ・研究進捗管理
  - ・研究費の管理
  - ・EDC構築
  - ・データマネジメント

## 研究デザインと目標症例数

### 研究デザイン

多施設共同, 非盲検, 非対照, 前向き観察研究

### 目標症例数

10,000例

### 参加予定施設

- ・(公社)日本糖尿病協会会員を中心とする糖尿病臨床医に調査協力を依頼
- ・全国約1,000~2,000施設の参加予定  
(大学病院, 基幹病院, 開業医を含む)

## 登録期間と追跡期間

登録期間: 2014年6月~~~2018年5月(208週間)~~2018年2月末日(196週間)

※登録期間中に目標症例数を達成した場合はその時点で登録終了を考慮する

追跡期間: 最長104週間

## 研究費・EDC入力支援費

投与期間: 最長104週間

(ベースライン, 12週後, 24週後, 52週後, 104週後, 中止時)

投与 「24週後」追跡完了例 20,000円(税込)

投与 「52週後」追跡完了例 10,000円(税込)

---

研究費	1例あたり最大	30,000円(税込)
EDC入力支援費	1例あたり	14,000円(税込)

## 留意事項

トグリフロジンの使用にあたっては,  
「SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation」  
(SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会)に留意すること(添付資料参照)

## 選択基準

**2型糖尿病患者**（適格性確認時に以下のすべての項目を満たす患者を本研究の対象とする）

- (1) トホグリフロジン処方開始時に2型糖尿病と診断されている患者
- (2) **通常診療下**でトホグリフロジンを添付文書に規定された範囲内で、**8週間以内に処方開始した患者**
- (3) 20歳以上の患者
- (4) トホグリフロジン処方開始以前にSGLT2阻害薬の使用経験がない患者

## 除外基準

選択基準を満たしていても、以下の条件のいずれかに抵触する患者は本研究の対象としない

- (1) トホグリフロジンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトosis, 糖尿病性昏睡又は前昏睡のある患者
- (3) 重症感染症, 手術前後, 重症な外傷のある患者
- (4) 血液透析または腹膜透析を施行している末期腎不全患者
- (5) 研究責任者・研究者が研究参加は不相当と判断した患者

## 同意説明

**オプトアウトでの同意取得および本研究の実施についてUMIN等で情報公開を行う。**

## 調査項目

- 1) **患者背景**
- 2) **追跡項目**
  - (1) 重点調査項目
    - HbA1c (NGSP値), 血糖値
    - 有害事象
  - (2) 理学検査
  - (3) 血液検査
  - (4) 尿検査
  - (5) 糖尿病治療情報

