

2026年 6月 23日

COMET trial（ルセオグリフロジン併用ラニズマブ硝子体内注射の臨床試験）にご参加いただいた患者の皆様、ご家族の皆様へ

千葉大学医学部附属病院
糖尿病・代謝・内分泌内科/眼科

当科では、「2型糖尿病・糖尿病黄斑浮腫患者における HDL 機能（コレステロール引き抜き能）およびサブクラス分画と SGLT2 阻害薬の治療反応性との関連に関する研究」を行っております。以下に示す方の、過去に実施された臨床試験（COMET trial）で採取・保管されている血液検体および診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

【本文書の対象となる方】

2018年4月～2022年7月に実施された臨床試験「ラニズマブとルセオグリフロジンの糖尿病黄斑浮腫に対する併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（COMET trial、jRCTs031180210）」にご参加いただき、血液検体を採取・保管させていただいた方

1. 研究課題名

「2型糖尿病・糖尿病黄斑浮腫患者における HDL のコレステロール引き抜き能およびサブクラス分画と SGLT2 阻害薬の抗 VEGF 治療反応性との関連性の検討：COMET 試験保存検体を用いた探索的研究」

2. 研究期間

2026年（承認日） ～ 2029年7月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

糖尿病黄斑浮腫（糖尿病により目の網膜の中心部がむくみ、視力が低下する病気）に対しては、目の中に「抗 VEGF 薬」というお薬を注射する治療が広く行われています。一方で、この注射を何度も繰り返す必要があり、患者さんの負担となることが課題です。

私たちはこれまでの COMET trial において、糖尿病のお薬である SGLT2 阻害薬を使うと、この注射の回数が減る可能性があること、また、血液中の「善玉コレステロール（HDL コレステロール）」が高い方ほどその効果が大きい可能性があることを見出しました。

本研究では、COMET trial の際に採取し保管している血液検体を用いて、HDL の「量」ではなく「働き（機能）」や種類（サブクラス）を詳しく測定し、どのような患者さんで SGLT2 阻害薬の効果が高いのかを明らかにすることを目的としています。新たに採血などを行うことはありません。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の番号（研究 ID）に置き換えた血液検体および診療情報を、千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学、千葉大学予防医学センター、および君津中央病院において解析します。また、検体の測定の一部をシスメックス株式会社（HDL 機能の測定）および Skylight Biotech 株式会社（HDL サブクラスの測定）に委託します。氏名等と研究 ID との対応表が外部に提供されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：COMET trialの際に採取し、-80℃で保管している血液検体（血清・血漿）
- ・情報：診療録（カルテ）に記載されている情報のうち、年齢、性別、身長、体重、血圧、血液・尿検査の結果（血糖、HbA1c、コレステロール、腎機能等）、お薬の内容、眼の検査結果（網膜の厚み、視力、注射の回数等）

5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学	越坂 理也
共同研究機関名	研究責任者
国保直営総合病院 君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科	石橋 亮一
千葉労災病院 眼科学	高綱 陽子
慶應義塾大学医学部 眼科学教室	富田 洋平

【測定業務の委託先】

- ・シスメックス株式会社（HDL機能〔コレステロール引き抜き能〕の測定）
- ・Skylight Biotech株式会社（HDLサブクラス分画の測定）

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学予防医学センターおよび各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：<http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>）

7. 研究に関する相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果

の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。
なお、研究成果の発表後は、試料・情報の削除等に対応できない場合があります。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも、今後の診療等で不利益が生じることは一切ありません。

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

<相談窓口>

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

糖尿病・内分泌・代謝内科 科長 前澤 善朗

電話 043-222-7171（代表）

千葉大学予防医学センター 准教授 越坂理也

電話 043-290-3896（代表）