

2022年1月6日

ペマフィブラートによる治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

ペマフィブラートの肝機能に与える影響の検証（多機関共同後ろ向き研究）

【研究の目的】

フィブラート系薬剤は、脂質異常症治療薬のうち、血清トリグリセライド（TG）低下作用とHDLコレステロール上昇作用を有し、動脈硬化症のリスクの是正に有用な薬剤です。ペマフィブラートは2017年7月に製造販売承認された新たなフィブラート系薬剤であり、既存のフィブラート系薬剤と同等以上の脂質改善効果を示すだけでなく、副作用として肝障害の発現率が低く、また非アルコール性脂肪性肝疾患を有する患者さんにおいては肝障害の改善を認めたとの報告があります。

本研究は、脂質異常症に対しペマフィブラートを投与された患者さんにおける、治療前後の肝機能の推移を後ろ向きに検証することを目的としました。

【研究の方法】

脂質異常症に対しペマフィブラートを投与された患者さんの、治療前後の血液検査および腹部エコー検査結果の推移に関して検討します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2022年6月30日

【対象となる患者さん】

2018年6月1日から2021年10月31日までに、当院および共同研究機関において脂質異常症に対しペマフィブラートを投与された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、併存症、薬剤歴、血液検査結果（WBC,RBC,Hb,Plt,PT,T-bil,AST,ALT,LDH,ALP,γGTP,ChE,TP,Alb,BUN,Cr,eGFR,CK,T-choI,LDL-C,HDL-C,TG,FPG,HbA1c）、腹部エコー検査結果、予後・転帰等

情報の管理は、鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡誠一が行います。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

| | |
|-----------|--------|
| 鹿児島大学病院 | 馬渡 誠一 |
| 鹿児島医療センター | 森内 昭博 |
| 鹿児島厚生連病院 | 今村 也寸志 |
| 鹿児島市立病院 | 玉井 努 |
| 済生会川内病院 | 寄山 敏男 |

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡 誠一

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 消化器内科 助教 馬渡 誠一

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

助教 馬渡 誠一

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504