

2018年6月1日～2024年6月30日の間に 当科において脂肪肝の治療中に高中性脂肪血症治療薬の パルモディアを処方された方及びご家族の方へ

「ペマフィブラートのリアルワールドデータと高中性脂肪血症を伴う MASLD 症例の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学2 伏見 崇
研究分担者 川崎医科大学総合内科学2 川中 美和

1. 研究の概要

当院で脂肪肝にて治療中の方で、高中性脂肪血症の治療薬でありパルモディアを処方されている患者さんが対象です。パルモディアの内服前後で、血液検査の肝機能や血糖値がどう変化するか、また肝臓の線維化(硬さ)がどのくらい改善するかを評価します。パルモディアが脂肪肝に効果的かどうかを検討する研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年6月1日～2024年6月30日の間に川崎医科大学附属病院内科において脂肪肝を有し、パルモディアの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脂肪肝を有し、パルモディアを処方された方で、研究者が診療情報をもとに血液検査データやMRIなどの画像検査も用いて肝機能の肝線維化に関する分析を行い、脂肪肝の新たな治療薬としての可能性を検討していきます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、肝機能や糖尿病などの血液検査データ、副作用等の発生状況 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センタ

ー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年11月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：伏見 崇

電話：086-225-2111（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学総合内科学2

研究代表責任者 川崎医科大学総合内科学2 特任講師 伏見 崇

（既存）情報の提供のみを行う機関

国立病院機構 福山医療センター 内科 坂田 雅浩

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。