

2019年4月1日～2024年10月12日の間に当科において、脂質異常症治療のためにペマフィブラート(商品名:パルモディア錠®)の治療を受けられた方へ及びご家族の方へ

—「高中性脂肪血症治療薬ペマフィブラートの有効性に関する投与前脂質管理状況別の差異についての検討」へのご協力のお願—

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	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	古味 昌紘
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	木村 雄人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾 衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

高中性脂肪血症が狭心症や心筋梗塞といった虚血性心疾患の危険因子であることは、欧米のみならず我が国でも多くの報告があり、危険因子としての中性脂肪値の臨床的意義は明確です。

一方で、高中性脂肪血症治療薬であるフィブラート薬の心血管疾患発症予防効果を検証するために実施されたこれまでの大規模臨床試験では、有意な心血管疾患発症予防効果がみられた試験と、みられなかった試験がありました。そのような中で、これまでに行われた複数の試験のデータを総合的に解析した研究などによって、中性脂肪値 200mg/dL 以上などの患者さんに限定した場合には、フィブラート薬が有意な心血管イベント抑制効果を有するのではないかと報告されていました。しかし、そのような背景を持つ患者さんに多く

参加頂いた大規模臨床試験はこれまでに行われておらず、そのような患者さんを対象として PROMINENT 試験が実施されました。しかし、結果として高中性脂肪血症治療薬ペマフィブラートのプラセボに対する優越性は証明されませんでした。

そのような中、優越性が得られなかった背景を明らかにすること、さらには心血管疾患発症リスクを低減するために必要なアプローチにはどのような方法があるかを再考することは重要と考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2024年10月12日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来へ通院された脂質異常症の患者さんのうち、ペマフィブラート（パルモディア錠®）を内服したことがある方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年11月30日

3) 研究方法

2019年4月1日～2024年10月12日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来において脂質異常症治療のためにペマフィブラートの治療を受けられた方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、ペマフィブラートの投与前から投与後6か月までの脂質指標の変化等を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、副作用等の発生状況、等

5) 情報の保存及び二次利用

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 糖尿病・代謝・内分泌内科学教室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ないので、2026年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。また、いかなる場合において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>

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：下田 将司

電話：086-462-1111 内線 44462（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：masashi-s@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。