

2019 年 4 月 1 日 ~ 2020 年 10 月 17 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

— 「高トリグリセリド血症患者におけるペマフィブラートの有用性

- 実臨床下における後ろ向き検討 - 」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	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	臨床助教	草野 峻
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	大西 真奈
	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	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	臨床助教	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	講師	辰巳 文則
	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
	総合医療センター	内科	部長	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

高トリグリセリド血症 (高中性脂肪血症) が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、危険因子としてのトリグリセリド値の臨床的意義は明確となっており、日常診療においては、食事療法や運動療法といった生活習慣是正で管理不十分な場合にフィブラート系薬剤を中心とした薬物療法が行われています。そのような中、そのフィブラート系薬剤を用いた複数の大規模臨床試験において、高トリグリセリド血症の改善が虚血性心疾患の発症・進展予防、糖尿病合併症 (網膜症、腎症) や非アルコール性脂肪性肝疾患の発症・進展予防に有用であることが報告されており、高トリグリセリド血症治療の必要性および有用性が確立されてきています。

2018 年 6 月から新規高トリグリセリド血症治療薬として selective PPAR- α modulator [SPPARM α] ペマフィブラートが臨床使用可能となっており、従来のフィブラート薬と比較して、より有用性が高く、副作用頻度が低いと報告されています。

本研究では、ペマフィブラートの有用性を実臨床下で検討することを目的として、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、ペマフィブラート内服歴のある患者さんを対象に、後ろ向き観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2020年10月17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

2020年12月4日～2023年10月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2020年10月17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か月までの中性脂肪値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

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。内容についてわかりにくくなり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せんので、2021年5月31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。