

研究に関するお知らせ

(研究課題名：脂質異常症患者における選択的PPAR α モジュレーター・

ペマフィブラートの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院または国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科・総合内科・肝臓内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

脂質異常症、メタボリックシンドローム、糖尿病、喫煙、慢性腎臓病などは動脈硬化の進行に関わり、心筋梗塞や脳梗塞などの心血管疾患を増加させることが知られています。脂質の中でもLDLコレステロールを低下させるスタチン薬は心血管疾患の発症を3割程度低下させますが、それでも7割の心血管疾患発症は抑えられていません。これを残余リスクと言います。高中性脂肪血症は残余リスクの一つと考えられています。

これまで、高中性脂肪血症の治療にはフィブラート薬が用いられてきましたが、この薬は重度の腎機能障害を有する患者では使用できず、また横紋筋融解症のリスクが上がることが知られています。

2018年に発売されたペマフィブラート (パルモディア®)は、従来のフィブラート薬に比べて脂質異常症や脂肪肝の改善効果が大きく、副作用も少ないと考えられ、本邦でも広く用いられていますが、実臨床における効果は十分に検証されていません。

この研究はペマフィブラートの脂質異常症患者さんにおける効果と安全性を確認するために実施します。具体的には当院に定期通院中の脂質異常症患者さんでペマフィブラートを投与された患者さんを対象とし、カルテから身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・使用薬剤・副作用・病歴に関する情報を抽出し、ペマフィブラート投与前・3か月後・6か月後・12か月後の変化を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2023年9月30日

■研究の対象となる方

当院に定期通院中で、2016年8月～2021年8月までにペマフィブラート（商品名パルモディア®）を投与された脂質異常症患者さんが対象となります。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（身長・体重・腹囲・血圧などの身体計測項目、血液・尿・画像の検査結果、合併症、身体所見、処方薬、病歴等）を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。）

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

Version1.0（西暦 2021 年 9 月 6 日）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 勝山 修行

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院
所属・役職	糖尿病内分泌代謝内科 医長
担当者氏名	勝山 修行
電話番号	047-372-3501（代表） 受付日時：月曜日～金曜日 9時～17時

■掲示場所・交付場所

- ・診療科ホームページに掲載