

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院の糖尿病を有する脂質異常症に対するペマフィブラートの有効性の検討

[研究責任者]

滝啓吾

[研究の背景]

糖尿病において、中性脂肪（TG）高値は大血管障害のリスク因子であるとともに、糖尿病細小血管障害のリスク因子であることが報告されています。ペマフィブラート（商品名：パルモディア®）は、TG 低下に關与するペルオキシソーム増殖剤活性化レセプター α を選択的に活性化することで、TG 低下効果のみならず、HDL コレステロール（HDL-C）上昇効果および ALT 低下効果が報告されています。加えて、アルコール以外の糖尿病、脂質異常症などの代謝疾患によって肝臓に脂肪沈着が生じる、代謝異常関連脂肪性肝疾患(MASLD)に対しても改善効果がある可能性が報告されています。

[研究の目的]

当院の 2 型糖尿病患者さんにおけるペマフィブラートの有効性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院かかりつけの糖尿病の患者さんで脂質異常症と診断されており、西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 9 月 30 日の間に当科を受診され、ペマフィブラートを 1 年以上使用している患者さん。

●研究期間：西暦 2019 年 3 月 25 日から西暦 2025 年 5 月 29 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、既往歴、糖尿病合併症、ペマフィブラート使用歴、ペマフィブラート以外の使用薬剤、身長体重、BMI、

血液検査結果（TG、HDL-C、LDL-C、eGFR、CK、AST、ALT、血液検査結果より計算される肝臓線維化マーカーである FIB-4index、APRI 等）。

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

＊当院の責任者の所属部署、滝啓吾

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913