

本院でペマフィブラートの処方を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～ペマフィブラートの慢性肝疾患に対する治療効果に関する診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

高トリグリセリド血症合併慢性肝疾患に対するペマフィブラートの有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年6月1日～2025年1月に当院でパルモディア、もしくはパルモディアXRを開始された慢性肝疾患の方

【研究の目的・方法について】

慢性肝疾患とは6か月以上肝機能障害が慢性化している状態です。そして少しずつ肝臓の線維化が進行していき、肝硬変や肝臓にまで進行し大きな問題となっています。原因としては、B型肝炎もしくはC型肝炎ウイルスといったウイルス性肝炎の他、脂肪肝（アルコール性、非アルコール性）、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎なども原因となり得ます。

ペマフィブラート（商品名パルモディア）は、2018年に発売された新しい脂質異常治療薬です。従来の脂質異常症治療薬であるフィブラート薬に比べて、脂質代謝の効果を高めつつ、肝障害や腎障害の悪影響が少ないと考えられており、慢性肝疾患患者さんの肝機能を改善する可能性が示唆されています。しかし、ペマフィブラートの慢性肝疾患に対する治療効果は十分に検証されていません。そこで本研究では、ペマフィブラートを投与された慢性肝疾患患者さんにおいて、ペマフィブラート内服前後で、血液検査の肝機能、脂質、肝線維化マーカーがどう変化するか観察し、その治療効果を検証します。ペマフィブラートの投与は通常診療の一環として行われ、本研究目的に切り替え・上乘せを行うものではありません。またその他の血液検査なども通常の保険診療の範囲内で行われたデータを収集し、治療効果を検討します。すべての検査、診療は通常診療の中で行われ、本研究を目的とした治療や検査の介入・追加などはありません。

本研究で得た患者さんの診療情報は、盗難等・漏えい等の防止のため、データは消化器内科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しは禁止します。データを保存した機器、電子媒体等を廃棄する際は復元できないよ

うに措置を講じます。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、診療に必要と判断され、測定された血液検査、電子カルテの情報(生年月日、性別、既往歴、薬歴等)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、大分大学医学部にて、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。紙の資料はシュレッダーにて破棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用した情報を、他の機関に提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 得丸 智子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	得丸 智子
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	齋藤 衆子
	大分大学グローバル感染症研究センター・講師	内田 宅郎
	大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岩尾 正雄
	大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	荒川 光江
	大分大学医学部附属病院消化器内科・講師	遠藤 美月

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座医員 得丸智子（とくまるともこ）