-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 脂質異常症患者におけるペマフィブラートおよびイコサペント酸製剤の代謝パラメータへの長期的影響に関する後ろ向き観察研究

[研究対象者]

2014年4月～2025年4月までの間に、国立国府台医療センター糖尿病内分泌代謝内科および総合内科で、脂質異常症に対しペマフィブラート (商品名: パルモディア) またはイコサペント酸製剤 (商品名: エパデール・ロトリガ・イコサペント酸エチル・オメガ-3脂肪酸エチル)を1年以上継続して処方された方

[利用する診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、血液検査、画像検査、投薬情報、身体計測結果

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

ペマフィブラートやイコサペント酸製剤は脂質異常症の中でも、高中性脂肪血症の治療に広く使用されています。ペマフィブラートは2018年に発売された比較的新しい薬剤であり、中性脂肪を効果的に低下させることは知られている他、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を改善する可能性があることも報告されていますが、ペマフィブラートの様々な代謝異常への長期的な影響については十分に解明されていません。この研究では、ペマフィブラートやイコサペント酸製剤の長期投与が、脂肪性肝疾患や脂質異常症、腎機能などにどのように影響するか、という点について解明することを目的としています。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2028年3月31日までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科 医長 勝山修行

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構

国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科 医長 勝山修行

電話：047-372-3501 (代表) (対応可能時間：平日9時～16時)

作成日：2025年5月1日

第 1.0版