

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2020 年 2 月 22 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>糖尿病患者におけるペマフィブラート投与後の脂質代謝および血管内皮機能に与える影響についての検討。</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>本研究対象者は、当院における糖尿病教育入院中に脂質代謝異常の評価およびFlow Medicated Dilation (FMD: 血流依存性血管拡張反応検査) 検査を実施されかつペマフィブラート投与3ヶ月後にFMD検査を再検された者と、同様に糖尿病教育入院中に採血およびFMD検査を受け、かつフィブラート系薬剤を使用しない状態で3ヶ月後にFMDを再検した者である。診療録から収集しうる対象患者の情報を集積し、2群間を比較し統計学的解析を行う。なお、両群ともスタチン系薬剤使用の有無を問わない。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>〈目的〉 食生活の欧米化や運動量減少に起因するメタボリックシンドローム患者が増えていることはよく知られている。同症候群はさまざま代謝異常を基盤として、動脈硬化性疾患をはじめとした種々の合併症を引き起こす。肥満の脂質異常症患者の特徴として血清LDLコレステロール(LDL-C)高値に加え、高トリグリセライド(TG)血症および低HDLコレステロール(HDL-C)血症を認めることが挙げられる。脂質異常症治療薬であるスタチン薬は強いLDL-C低下作用を有し、心血管イベントの抑制に寄与していることが実証されているが、その抑制効果も30%程度とされ、残余リスクの抑制が課題とされている。従来、高TG血症の治療薬であるフィブラート系はスタチン薬との併用が難しく、高TG血症および低HDL-C血症に対するコントロールに難渋することしばしばであるが、ペマフィブラートはPPAR<math>\alpha</math> (peroxisome proliferator-activated receptor-<math>\alpha</math>: ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体-<math>\alpha</math>、肝臓や褐色脂肪組織、心臓、腎臓で強く発現しており、遊離脂肪酸などを生理的なりガンドとして活性化され、血中TG濃度の低下などを導く) に対する選択性が高いアゴニストにつき、スタチン薬との併用でも有害事象を増やすことなく使用可能な高TG血症治療薬である。また、PPAR<math>\alpha</math> 活性は炎症および血栓形成に抑制的に働き血管機能の改善に寄与する可能性があり、アテローム血栓症への予防効果が期待される。動脈硬化性疾患合併のハイリスク群である糖尿病患者の脂質異常症に対して、ペマフィブラートを投与後の脂質代謝および血管内皮機能への影響を確認することを目的としている</p> <p>〈方法〉 糖尿病教育入院中に脂質代謝異常の評価およびFMD検査を実施しペマフィブラート投与3ヶ月後に同検査を再検された者と、同様に糖尿病教育入院中に採血およびFMD検査を受け、かつフィブラート系を使用しない状態で3ヶ月後にFMDを再検した患者を診療録から収集しうる情報を集積し統計学的解析を行う。なお、両群ともスタチン使用の有無を問わない。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>研究実施許可日から西暦2021年3月31日までを予定。</p>

<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>診療録から以下の情報を集積し、統計学的解析を行う。        主要評価項目は2群間におけるFMDの変化、副次評価項目は脂質代謝関連項目を含め生化学検査データの変化である。        使用するデータは2016年4月から2020年2月22日まで当科にて教育入院を受け、前述のFMDデータを有する患者の診療録から収集する。</p> <p>集積する情報        年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、TG・LDL-C・HDL-C・BUN・Cre・eGFR・AST・ALT・<math>\gamma</math>-GTP・Ch・T-Bil・HbA1cを含む生化学検査データ、血算、尿検査、FMD検査、内服薬、家族歴、既往歴、生活歴(飲酒・喫煙歴を含む)、アレルギー情報、糖尿病合併症の有無</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究期間中は、研究用に新たな番号を付けて直接個人が特定できないように匿名化(対応表あり)した症例報告書を作成し、データ管理担当者がデータ管理を行う。研究終了後の資料等は、対応表ありの匿名化を行った電子データとして保存される。5年間の保存期間終了後は削除される。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公開させていただくことがある。その場合においても患者様の氏名等の個人情報 は 固く守られる。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科</p>
<p>■利益相反</p>	<p>本研究の開示すべき利益相反はありません</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1  
茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 (研究責任者) 佐藤 忍  
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770