

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 2024 年 10 月 22 日 作成

■研究課題名	ペマフィブラートIR製剤からXR製剤への切替に関する評価
■研究の対象	茅ヶ崎市立病院に通院中の患者で、2023年11月27日から2024年9月30日までにペマフィブラートIR製剤0.2mg/dayおよび0.4mg/day投与中で同量のXR製剤へと変更した症例
■研究目的・方法	<p>脂質異常症は、過食・運動不足・喫煙など生活習慣の乱れや加齢、遺伝因子などの影響により発症し、高LDLコレステロール(LDL-C)血症、高トリグリセリド(TG)血症、低HDLコレステロール(HDL-C)血症を認める。同疾患は独立した冠動脈疾患のリスク因子であり、高TG血症は空腹時150mg/dL以上と定義される。また近年では随時175mg/dL以上で冠動脈疾患のリスクが上昇するとも言われている。冠動脈疾患のリスクになるだけでなく、500mg/dL以上は急性膵炎の発症リスクと関連するという報告もある。ペマフィブラートは選択的PPAR<math>\alpha</math>モジュレーターであり、強いTG効果作用を有する。従来のペマフィブラートImmediate Release(IR)錠は0.2mg/day以上内服する場合は服薬コンプライアンスの低下が懸念されていたが、2023年11月にExtended Release(XR)製剤が上市され、効果不十分な患者への増量や服薬遵守への寄与が期待された。本研究は、ペマフィブラートIR製剤からXR製剤への切替によるTGやその他の検査値の変化について検証することを目的としている。</p> <p>&lt;方法&gt; 当院外来にてペマフィブラートIR製剤0.2mg/dayおよび0.4mg/day投与中で同量のXR製剤へと変更した患者を対象とし、変更前と変更後で2群間を比較し、統計学的解析を行う。なお、対象者はスタチン系薬剤使用の有無や糖尿病合併の有無を問わない。</p>
■研究期間	承認日～2025年3月31日
■研究に用いる試料・情報の種類	<p>本症例は後ろ向き観察研究である。診療録から以下の情報を集積し、統計学的解析を行う。</p> <p>集積する情報： 血清生化学データ(Alb、Cre、AST、ALT、ALP、CK、CHE、<math>\gamma</math>-GTP、T-Bil、TG、HDL-C、LDL-C、GLU、HbA1c)、血算</p>
■試料・情報の取得と保管方法	集積された情報は匿名化し、個人が特定できないようにする。
■外部への試料・情報の提供	予定なし
■研究組織	茅ヶ崎市立病院代謝内分泌内科

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ございません。

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) 松山 竜太郎  
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770