

2016年1月1日～2023年3月31日の間に当院でペマフィブラートの投与を受けられた方へ 「ペマフィブラート投与症例における治療効果と有害事象発現の検討」への ご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター消化器内科 医長 坂田雅浩

1. 研究の目的

高トリグリセライド(TG)血症と高低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)血症は動脈硬化性疾患の二大危険因子として広く認知されています。特にスタチン系薬剤はLDL-Cを低下させ、冠動脈疾患の発症・再発を有意に抑制することが証明されています。しかし、スタチン系薬剤による積極的な脂質低下療法下においても心血管イベント発症患者は残存しており、これが残余リスクといわれています。残余リスクの中でも、高TG血症にアプローチできる薬剤としては、選択的PPAR α モジュレーター(SPPARM α)、フィブラート系薬剤、n-3系多価不飽和脂肪酸、ニコチン酸誘導体などがあります。SPPARM α であるペマフィブラートは、従来のフィブラート系薬剤と比較して低濃度でPPAR α を活性化することに加え、PPARsサブタイプ選択性が非常に高いPPAR α モジュレーター(SPPARM α)として位置づけられています。ペマフィブラートの臨床試験として、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照event-driven試験(PROMINENT試験)が実施されましたが、本試験では、心血管イベントの発生は抑制できずフィブラートを加えることのはっきりとした意味づけを持たせることはできませんでした。しかし、副次的評価項目において非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の発生を抑制することができています。これまでは、ペマフィブラート投与がNAFLD患者の肝機能に関わる数値を低下させ、肝線維化マーカーも低下させるという報告も散見されています。現在、ペマフィブラートのNAFLDに対する効果は証明不十分であり、我が国において保険適応もありません。また、これらの報告はいずれもNAFLD症例を対象としており、実臨床で実際にPROMINENT試験と同様に肝機能に関わる数値の低下が認められるかどうか、これまで検討された報告はありません。

そこで今回、ペマフィブラート投与症例におけるトリグリセライド低下作用、肝機能に関わる数値の低下効果、有害事象発現頻度、発症時期を明らかにするため、本研究を計画することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2018年06月01日から2023年6月30日の間に高トリグリセライド(TG)血症を有するペマフィブラートの投与を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

当院実施許可日 ～ 2025年3月31日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

臨床病態(脂質異常症、糖尿病、脂肪肝、高血圧、これら基礎疾患の有無など)、血液検査結果(AST、ALT、ALP、GGT、Alb、ChE、Total bilirubin、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、白血球数、ヘモグロビン、血小板、BUN、Cr、UA)、画像診断結果

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、研究終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

消化器内科 坂田 雅浩

電話：084-922-0001(代表) (金曜日 午前9時～午後17時15分)