

| | |
|--------|---------------|
| 研究管理番号 | 2019-016 |
| 実施診療科 | 消化器内科 |
| 作成日 版数 | 2019年8月2日 第1版 |

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

慢性肝疾患を伴う高脂血症に対するペマフィブラートの有効性と安全性の後方視的検討

① 目的

慢性肝疾患を伴う高脂血症に対するペマフィブラートの有効性と安全性を検討することを目的とする。また、慢性肝疾患を背景に有する症例でも、肝臓における炎症の低下および肝の線維化の改善効果についても目的とする。

② 試料・情報の利用方法

2018年6月から2019年6月までに慢性肝疾患を伴う高脂血症に対するペマフィブラートを投与されており、空腹時中性脂肪が150ml/dl以上もしくは非空腹時中性脂肪が175ml/dl以上の高脂血症である20歳以上の方の臨床データや予後についての解析を行う。カルテを後方視的にみて、有害事象の評価を実施する。上記項目の血液検査および画像診断の経過をみていくことにより、有効性について評価する。また、背景肝疾患の成因毎にもサブ解析を実施する。

③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

④ 利用・提供する情報

・ 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、年齢、性別、既往歴、生活歴(飲酒歴、喫煙歴)、肥満歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、体温、メタボリック症候群、内服薬、背景肝疾患(B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコール性、非アルコール性脂肪肝疾患、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎、それ以外の慢性肝疾患)

| | |
|--------|---------------|
| 研究管理番号 | 2019-016 |
| 実施診療科 | 消化器内科 |
| 作成日 版数 | 2019年8月2日 第1版 |

- 画像診断

胸部単純CT、胸部造影CT、腹部単純CT、腹部造影CT、胸部単純X線、心エコー、腹部エコー、transient elastography（フィブロスキャン®による肝硬度および肝脂肪量）

- 臨床検査

血液学的検査（赤血球数、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、non-HDLコレステロール、中性脂肪、BUN、Cr、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、CPK、NH₃、PT、APTT、HBs抗原、HCV抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、抗核抗体、IgG、IgM、IgA）

- 肝線維化マーカー（Mac-2結合蛋白糖鎖異性体 [M2BPGi]、オートタキシン、Fib-4*、APRI*）

- 病理学的検査（経皮的肝生検、肝切除標本）

⑤個人情報管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）