臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2019 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までに、亀田クリニック、亀田京橋クリニック、亀田総合病院附属 幕張クリニックのいずれかで、次のいずれかに該当する 20 歳以上の方が対象となります。

①ペマフィブラート(パルモディア通常錠又は XR 錠)を新たに開始された方。

②パルモディア通常錠から XR 錠へ切り替えられた方。

③中性脂肪 150 mg/dL 以上でベザフィブラートを新たに開始された方。

■ 研究課題名

医療法人鉄蕉会の 3 診療拠点におけるペマフィブラート開始後の non-HDL コレステロール反応と開始前脂質値との関連:後ろ向きコホート研究

■ 当院の研究責任者(所属)

三浦　正樹(糖尿病内分泌内科)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

三浦　正樹(糖尿病内分泌内科)。対

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

【目的・方法】中性脂肪と LDL コレステロールの治療前の値が、ペマフィブラート開始約 24 週後の non-HDL コレステロール(総コレステロールから HDL コレステロールを引いた値)とどのように関係するかを調べます。通常錠から XR 錠への切替前後や、ベザフィブラートを開始した方との比較も、腎機能などの条件をそろえて探索的に行います。治療効果や心血管病の予防を直接証明する研究ではありません。通常の診療ですでに得られたカルテ、処方及び検査の情報だけを使います。新しい検査、投薬、来院又はアンケートはお願いしません。承認された仕様に従って院内担当者が情報を抽出し、氏名などを研究用 ID に置き換えて解析します。

研究実施期間:2026 年 10 月 16 日(臨床研究審査委員会の承認日)～2030 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

【利用する情報】年齢、性別、診療拠点・診療科、受診・入退院の記録、治療開始前の身長、体重、BMI、血圧、構造化された診断(糖尿病・慢性腎不全)・既往歴(透析・重篤な腎疾患を含む)、処方薬(ペマフィブラート、ベザフィブラート及び他のフィブラート)の剤形・用量・日付・日数・切替日、脂質

検査(総コレステロール、中性脂肪、直接測定 LDL コレステロール、HDL コレステロール)、肝胆道系検査(AST、ALT)、アルブミン、血小板、腎機能(Cr、eGFR)、CK、HbA1c、血糖、尿酸、採血日・検査法・記録がある場合の空腹時区分などです。

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):三浦 正樹(糖尿病内分泌内科)
電話:04-7092-2211(代表)