

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で5施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

(各機関にて、適宜修正してください。)

記

課題名	高中性脂肪血症合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者へのペマフィブラート投与による肝機能への効果についての検討
対象	<p>対象は、大阪医科薬科大学病院及び多施設に通院中の非アルコール性脂肪性肝疾患症例で高中性脂肪血症に対して、ペマフィブラートが投与された患者さんです。</p> <p>選定基準： 20歳以上</p> <p>通院加療が必要な非アルコール性脂肪性肝疾患を有する患者さんで高中性脂肪血症に対してペマフィブラート投与され、6カ月間経過観察可能な患者さん</p> <p>除外基準： 登録時に家族性高脂血症を有している患者さん</p> <p>その他主治医が研究登録に不適當(データ欠損の多い)と判断する患者さん</p> <p>本学では、50例(研究参加施設全体で100例)を予定しています。</p>
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
研究の目的及び意義	脂肪肝は、自覚症状を伴わないことから、健康診断にてはじめて診断されることが多い疾患です。しかしながら、脂肪肝は放置していると肝硬

	<p>変、肝発がんへと進行する症例もあります。また、その多くは糖尿病、高脂血症、高血圧、肥満などのいわゆるメタボリック症候群を高頻度に合併します。</p> <p>非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD：non-alcoholic fatty liver disease）は進行性の非アルコール性脂肪性肝炎（NASH：non-alcoholic steatohepatitis）と、進行しないで比較的良好な経過をたどる非アルコール性脂肪肝（NAFL：non-alcoholic fatty liver）に大別されます。NAFLD 全体の約 1～2 割を占める NASH は、5～10 年の経過の中で肝線維化が進み、肝硬変に至り、さらに肝発がんへと進展することがあります。この NASH の基本的な治療として、エビデンスレベルが最も高く推奨されているのは、体重減少、いわゆるダイエットです。しかしながら、患者層の高齢化などもあり、目標となる体重減少を達成することが困難なことが多いです。従って、これらの患者では合併しているメタボリック症候群を標的とした治療薬を投与します。</p> <p>メタボリック症候群のひとつである高中性脂肪血症を合併している非アルコール性脂肪性肝疾患患者において、すでに既存のフェノフィブラートや HMG-CoA 還元酵素阻害薬を投与されているにもかかわらず、血清中性脂肪値の改善を認めず、血清トランスアミナーゼ（AST、ALT）値が正常範囲内に維持できていない患者さんに対して、既存の抗中性脂肪血症改善薬からペマフィブラートに切り替えられた、あるいは新規にペマフィブラートを投与された患者さんの経過を観察することによって、高中性脂肪血症の適切な治療選択を行うにあたってのエビデンスを確立することが重要であると考えます。</p>
研究の方法	<p>2018 年 6 月から 2024 年 3 月までの期間に通院加療された患者さんの診療録からの臨床データを研究に利用いたします。</p> <p>本研究の評価項目として設定した種々の検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて比較解析し、検</p>

討します。

【診療録から取得する情報】

ペマフィブラート投与前及び投与後、3 ヶ月、6 ヶ月後の血液検査所見、
体組成、NFS、FIB4-index の経過。

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で、取り扱います。匿名化した個人情報については、大阪医科薬科大学内科学 の研究室にあるセキュリティ管理のされたパソコン内にパスワードを設定した状態で保管します。共同研究機関においては、匿名化した情報のみを大阪医科薬科大学に提供します。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】（各機関にて、適宜修正してください。）

担当者 福西 新弥 先端医療開発学寄附講座

連絡先 072-683-1221（代） PHS 6744

利益相反について （各機関の基準に沿って記載を変更してください。）

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状

態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員教授	福西 新弥
-------------	----------	-------

【研究分担者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員准教授	西川 浩樹
-------------	-----------	-------

内科学	助教	横濱 桂介
-----	----	-------

中央検査部	助教	大濱 日出子
-------	----	--------

内科学	診療准教授	朝井 章
-----	-------	------

内科学	教授	樋口 和秀
-----	----	-------

共同研究機関

日本医科大学 消化器・肝臓内科	准教授	厚川 正則
-----------------	-----	-------

	病院講師	新井 泰央
--	------	-------

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科	助教	大久保 知美
--------------------	----	--------

北摂総合病院 消化器内科	部長	佐野村 誠
--------------	----	-------

	医長	西川 知宏
--	----	-------

姫路赤十字病院 内科	副院長	中村 進一郎
------------	-----	--------

	肝臓内科部長	多田 俊史
--	--------	-------

香川県立中央病院	副院長	高口 浩一
----------	-----	-------

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出につい

ては、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 先端医療開発学寄附講座

(大阪医科薬科大学病院 消化器内科)

担当者 福西 新弥

連絡先 072-683-1221 (代) PHS 6744

日本医科大学 消化器・肝臓内科

担当者 厚川 正則

連絡先 03-3822-2131 (代)

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

担当者 大久保 知美

連絡先 0476-99-1111 (代)

北摂総合病院 消化器内科

担当者 佐野村 誠

連絡先 072-696-2121 (代)

姫路赤十字病院 肝臓内科

担当者 多田 俊史

連絡先 079-294-2251 (代)

香川県立中央病院 肝臓内科

担当者 高口 浩一

連絡先 087-811-3333 (代)

