

研究課題名	慢性肝疾患患者におけるペマフィブラート治療効果の観察試験
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 玉城信治
研究期間	(西暦) 2022 年 4月 ~ 2027 年 3月
研究の意義・目的	高脂血症を有する慢性肝疾患患者においてペマフィブラートを投与することで肝機能の改善やコレステロール値の改善を得られる可能性が示唆されていますが、その治療効果は十分には検証されていません。そこでペマフィブラート投与を行った慢性肝疾患患者さんにおいて、投与前後の肝機能やコレステロール値の変化を観察し、その治療効果を検証することとします。
研究の方法 (対象期間含む)	ペマフィブラート投与前後の肝機能、コレステロール値の変化を検討します。ペマフィブラートの投与は通常診療の一環として行われ、本研究目的に切り替え・上乘せを行うものではありません。またその他の採血やエコー検査なども、通常の保険診療の範囲内で行われたデータを収集し、治療効果を検討します。すべての検査、診療は通常診療の中で行われ、本研究を目的とした治療や検査の介入・追加などはありません。 対象期間：2022年4月～2027年3月
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①すべての臨床情報はデータ収集時に匿名化されたうえでデータ処理を行うため、個人が特定されるデータは用いません。収集した匿名化データは、パスワードをかけたファイルをネットワークと独立したコンピュータで保管し、研究期間終了時に削除します。情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城信治 ②患者背景：性別、年齢、身長、飲酒歴、治療歴、内服薬、アレルギーの有無、既往歴、合併症の有無 臨床検査項目 1) 肝硬度検査：MRE、Proton density fat fraction、Fibroscan 2) 末梢血液検査：WBC、WBC分画、Hb、Plt 3) 血液凝固能検査：PT、APTT、Fib 4) 生化学検査：AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパク、アルブミン、アンモニア、クレアチニン、Na、K、Cl、アミラーゼ、空腹時血糖、HbA1c、Total Chol、LDL-Chol、TG、M2BPGi 5) 腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-2 6) ウイルスマーカー：HCV RNA、HCVコア蛋白量、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBコア関連抗原、HBV-DNA 7) 肝生検所見 ③収集したデータの利用は本研究の研究代表者および研究協力者に限られます。しかし、他の研究機関からデータの利用の申請があった場合には、研究代表者がデータの個人情報の保護、データ利用の妥当性を評価したうえで、問題ない場合には、匿名化情報を提供する可能性があります。 ④ 情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城信治
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 玉城信治 TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525