

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脂質異常症合併 MASLD/MASH 患者における Pemafibrate の ALT 改善予測因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 4 月から 2025 年 11 月までに昭和医科大学江東豊洲病院でペマフィブラートを初回治療として導入した高中性脂肪（トリグリセリド）血症を合併している代謝機能障害関連脂肪性肝疾患/脂肪肝炎（以下、MASLD/MASH）患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

脂質異常症は MASLD の主要な心代謝リスクの一つであり、高中性脂肪血症を合併する症例は少なくありません。ペマフィブラートは脂質異常症治療薬として使用され、MASLD における肝障害の改善効果も報告されています。しかし、治療前に肝障害改善を予測できる要因については十分明らかになっていません。本研究では、中性脂肪値の高い MASLD/MASH 患者にこの薬を用いた際に、肝障害改善効果が得られるかことを予想できる条件について、普段の診療において記録されている電子カルテ内の情報を用いて検討していきます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重(BW) (kg)、BMI (kg/m²)、飲酒の有無、血液検査結果（血小板数、アルブミン値、AST 値、ALT 値、LDH 値、ALP 値、 γ -GTP 値、T-Bil 値、総胆汁酸値、血清クレアチニン値、eGFR 値、中性脂肪値、LDL および HDL コレステロール値、空腹時血糖値、HbA1c、血清鉄、総鉄結合能、フェリチン値、鉄飽和度、FIB-4 index、IgG 値、IgM 値）、画像検査（MRI-PDFF による肝脂肪化率(%)、MRI-PDFF による肝鉄過剰の有無）、病理組織検査結果

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	柴田 悠樹
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	伊藤 敬義
	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	牛尾 純
	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	角 一弥
	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	川崎 佑輝
	研究機関名	昭和医科大学江東豊洲病院	氏名	加藤 久貴

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院

氏名：柴田 悠樹

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6063