

# 研究協力のお願い

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。

## ペマフィブラート使用における肝機能障害、肝線維化マーカーの検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年6月1日から2032年3月31日までに昭和医科大学病院 消化器内科通院中に高中性脂肪血症の治療のためペマフィブラートが処方された患者さん

### 2. 研究目的・方法

抗中性脂肪薬であるペマフィブラートは中性脂肪の高い患者において安全性の高い治療薬として注目されています。SPPARM $\alpha$ と呼ばれ、肝臓に発現している核内受容体を選択的に結合し効果を高め、腎障害などの副作用も少ないため安全性が高い薬剤として知られています。

近年、脂肪肝や、今まで有効な治療法がないMASH（代謝機能障害関連脂肪肝炎）の治療薬の候補となる薬剤として注目されています。

今回、ペマフィブラートを用いた高中性脂肪血症の治療前後での肝機能及び肝線維化の指標となるFIB-4 index、APRIなどの指標の推移を検討し、肝機能の改善効果および肝線維化の改善効果を検討したいと考えています。

### 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2032年6月30日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、既往歴、併用薬）および血液検査のうちAST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、Tcho、TG、LDL-C、HDL-C、BUN、Cr、eGER、PLT、TBil、DBil、PT、Alb、HbA1cを調査項目として使用する。

### 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

研究代表者 研究機関名 昭和医科大学病院 消化器内科 氏名 打越 学

## 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でき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：昭和医科大学医学部 内科学講座 消化器内科学部門 氏名：打越 学

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8535