

臨床研究 オプトアウト申請

消化器内科で慢性肝疾患の診療を受け、ペマフィブラート（パルモディア®）が処方された
患者の皆様、ご家族の皆様へ

「ペマフィブラート投与が肝障害に与える臨床効果の後方視的検討」について

1. 対象となる患者さんについて

当院消化器内科で慢性肝疾患の診療を受け、ペマフィブラート（パルモディア®）が処方された患者さん。

2. 研究概要および利用目的について

近年、脂肪肝に対する薬物治療として高脂血症治療薬のペマフィブラート（パルモディア®）の効果が注目されています。本研究では、当院消化器内科で慢性肝疾患の診療を受け、ペマフィブラート（パルモディア®）が処方された患者さんの診療情報を解析し、その肝障害改善効果を検討することを目的とします。

研究期間：倫理委員会承認後から 2028 年 8 月 31 日まで

この研究は、当センター倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

（当院単独研究）

<研究機関>：東千葉メディカルセンター 消化器内科

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 消化器内科 亀崎 秀宏

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

年齢、性別、身長、体重、飲酒量、併存疾患、肝疾患の病因、処方開始前の血液検査データ（AST、ALT、γGTP、TG、HDL-Chol、LDL-Chol、HbA1c、血小板数）、処方開始 24 週（±4 週）後の血液検査データ（AST、ALT、γGTP、TG、HDL-Chol、LDL-Chol、HbA1c、血小板数）

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--