

「高トリグリセド血症を有する冠動脈疾患の既往のある患者の残余リスク軽減に対するペマフィブラートの有用性（観察研究）」について

加古川中央市民病院循環器内科において上記の研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

加古川中央市民病院循環器内科では冠動脈疾患の既往のある患者さんへ、2018年に新しく発売されたペマフィブラートと、スタチン薬との併用の投与を行っています。併用の投与は治験でも実施されていましたが、冠動脈疾患の既往症のある患者さんを対象としていませんでした。そこで、今回、治験時には不足していた冠動脈疾患の既往のある患者さんを対象として、ペマフィブラートによる中性脂肪、RLP-Cへの影響を再確認するとともに、動脈硬化惹起性が高いとされる small dense LDL-C の存在を表す migration index を測定し、動脈硬化関連残余リスク因子への評価をすることを今後の適切な治療に寄与できると考えます。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～ 2021年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年6月1日～2020年4月30日のあいだに、加古川中央市民病院で冠動脈疾患を有し、ペマフィブラートを0.1mgを1日2回朝・夕に経口投与された患者さんの診療録より下記の情報を収集させていただきます。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、冠動脈病変枝、治療成績
- 血液検査結果：内服開始前・後の血液検査の下記データ
 - ・中性脂肪（TG）、レムナント様リポ蛋白コレステロール(RLP-C)、HDL コレステロール、LDL コレステロール、Lp (a)、non HDL コレステロール、ポリアクリルアミドゲル電気泳動（PAGE）による migration index の計測、AST、ALT、 γ -GTP、CK
- 有害事象、副作用など

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は加古川中央市民病院循環器内科において厳重に保管いたします。

また、個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与し、対応表を作成します。対応表は各施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第3者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。施設間のデータの集約は、対応表をもって行います。研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう確実に保管いたします。

なお、保管した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた時は廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科
主任科部長 角谷 誠
連絡先：079-451-5500