

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

高中性脂肪(TG)血症患者のペマフィブラートの有効性・安全性：後向き観察研究

### 2. 研究責任者

豊田厚生病院 内分泌代謝内科 加藤大也

### 3. 研究の概要

高 LDL-C 血症、高 TG 血症、低 HDL-C 血症といった脂質異常症は動脈硬化の危険因子であり、種々のガイドラインにおいて患者のリスクに応じた脂質管理が推奨されています。特に高 LDL-C 血症の治療はスタチン製剤などによって比較的容易になると同時に、より積極的な管理が動脈硬化の抑制に効果的であることが多くの大規模臨床試験によって証明されています。一方で、高 TG 血症は心血管疾患のリスクになることや、リポタンパク代謝異常を介した動脈硬化促進の機序が明らかにされながらも、忍容性やスタチンとの併用のしにくさを理由に積極的に治療がなされないことがあります。しかしながら、厳格な LDL-C 管理が医療として浸透する中で、その限界について議論されるようになり、残存するリスクに対する高 TG 血症治療が再注目されています。

2018 年に上市された新しい高脂血症治療剤ペマフィブラートは選択的 PPAR $\alpha$  モジュレーター (SPPARM $\alpha$ ) として、従来のフィブラート製剤のベネフィット・リスクバランスを向上させ、スタチンとの併用を可能することを目指して開発された薬剤です。その治験データにおいては優れた TG 低下作用、HDL-C 上昇作用に加え、動脈硬化惹起性のリポタンパクの減少といった有効性に加えて、各種スタチンとの併用においても血中濃度に大きな変化が見られないことなどが確認されており、今後、動脈硬化の予防を見据えた高 TG 血症の治療に多く活用されることが予想されます。ただし、一般的に治験は選択基準・除外基準を設け、限られた症例にて実施されるためにリアルワールドデータの公表が大切になります。本研究では高 TG 血症患者のペマフィブラートの有効性・安全性を後向きに検討することを目的としています。

### 4. 研究の方法

#### ①対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに当院にてペマフィブラートを処方した患者さん

#### ②調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

1. TG 値の変化
2. TG 以外の脂質検査 (LDL-C、HDL-C)
3. 肝機能検査
4. 腎機能検査

5. 血糖、HbA1c
6. 体重、BMI
7. 有害事象
8. 脂質代謝に影響する背景因子や変化量についての探索

5. 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下さい。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下さい。

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:

研究責任者:豊田厚生病院 内分泌代謝内科 加藤大也

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話:0565-43-5000(代表)