

## 研究に関するお知らせとご協力をお願い

2022年2月8日

横浜医療センター糖尿病内分泌内科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究名

『高中性脂肪血症合併2型糖尿病患者における  
ペマフィブラートの有効性に関する検討』

### ■研究責任者

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科  
医師 田島 一樹

### ■研究分担者

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科  
医師 高橋 麻侑子

### ■研究の対象となる方

2018年6月1日から2021年6月31日の期間中に当院糖尿病内分泌内科に通院し、高中性脂肪血症（以下 高TG血症と表します）と診断され、ペマフィブラート（パルモディア®）を内服開始した、下記の条件を満たす2型糖尿病患者さん。

- ・食事運動療法を実施しているにも関わらず、中性脂肪（TG）値が150mg/dL以上のため、ペマフィブラート0.2mg/日が投与開始された患者さん。
- ・フィブラート系薬剤を服用中にも関わらず、TG値が150mg/dL以上あるいは副作用のため、ペマフィブラート0.2mg/日に投与変更された患者さん。

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させて頂き

ます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行います。

## ■ 研究の概要

### 研究の目的及び意義

2 型糖尿病患者さんの治療目標は、健常人と変わらない人生を送ることにあり、そのためには、血糖だけでなく、血圧ならびに脂質管理が重要となります。

脂質管理は、これまでは高 LDL-C 血症の低下が主体でありましたが、高 TG 血症は、虚血性心疾患のリスクとなることが知られており、この高 TG 血症を低減させることがもとめられています。

しかし、従来より高 TG 血症の薬剤として使用されていたフィブラート系薬剤は、腎機能低下や肝機能異常といった副作用の発現や、腎機能低下がみられる患者さんにおいては、高 LDL-C 血症に対するスタチン製剤と併用できず、その結果として高 TG 血症の管理が難しい状況にありました。

2018 年 6 月 1 日より使用可能となったペマフィブラートは、「選択的ペルオキシダー姆増殖因子活性化受容体  $\alpha$  作動薬」という種類のお薬ですが、このお薬は、治験において安全性が示されており、なおかつスタチン製剤との併用が可能であるため、高 TG 血症に対する治療効果が期待できます。

本研究の目的は、ペマフィブラート製剤の投与前後において、高 TG 値の変化を解析し、有効性を評価することにあります。またその成果により、実際の治療状況を確認し、日常診療に活かすことができます。

### 研究の期間

2022 年 倫理審査委員会承認日 ~ 2022 年 12 月 31 日

### 研究の方法

研究の対象となる患者さんに関して、すでに診療録等に記録された下記の情報 を 収集して解析します。

(下記、収集するデータ)

- ① 臨床所見 (年齢、性別、生年月日、身長、体重、BMI、血圧、病歴に関する情報 (糖尿病家族歴、20 歳時体重、最大既往体重、糖尿病罹病期間、心血管疾患合併症、糖尿病合併症など))
- ② 血液所見  
ペマフィブラート開始時、開始後 (3 か月、6 か月、12 か月後) の血液検査  
脂質関連 (TG、HDL-C、LDL-C (直接法))、肝機能 (AST、ALT、 $\gamma$

GTP、FIB-4 index)、腎機能 (BUN、Cr、eGFR)、CPK、尿酸値、HbA1c 値、血算 (WBC、RBC、Hb、Plt) など

③ 治療経過

脂質に関する薬物療法に関しては、ペマフィブラート投与前の薬剤、投与後の使用期間、使用量、併用薬について  
糖尿病薬物治療内容 (経口糖尿病薬・インスリン治療) など

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して解析を行います。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に学術論文文化します。

その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、研究の対象となる患者さんへの、文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。

お問い合わせ先までご連絡ください。

■ お問い合わせ先 ※平日 9 時 00 分 ~ 16 時 00 分

医師 田島 一樹 (研究責任者)

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 糖尿病内分泌内科

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2 電話 045(851)2621 (代表)