

单施設研究用

「情報公開文書」

研究課題名：従来型フィブラーからペマフィブラーへの切り替えが、MASLD を合併する脂質異常症患者の脂質プロファイル、肝機能、および線維化マーカーへ及ぼす改善

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 11 月 25 日 **承認番号**：25-CN-035

研究期間：西暦 2025 年 11 月 25 日～西暦 2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間で脂質異常症(血中の脂質バランスの異常)を伴う MASLD(代謝異常関連脂肪性肝疾患)の患者を対象とする。これらの患者のうち、従来ベザフィブラー(商品名:ベザトール®、一般名:bezafibrate) [1 日 200 mg または 400 mg] またはフェノフィブラー(商品名:リピディル®、一般名:fenofibrate) [1 日 80 mg または 160 mg] を内服していた症例で、治療方針の変更によりペマフィブラー(商品名:パルモディア®、一般名:pemafibrate) [1 日 0.2 mg] へ切り替えられた症例を、診療録等の既存情報から完全後ろ向きに抽出する。

2. 研究目的・方法

[研究目的]

代謝異常関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: MASLD) は、世界的に高い有病率を示し、心血管イベントと密接に関連することが知られている。従来型フィブラーは中性脂肪を効果的に低下させる一方で、肝酵素や血清クレアチニン値の上昇を伴うことがあり、長期使用や安全性の面で限界が指摘されている。近年登場したペマフィブラーは、選択的ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 α モジュレーター (selective PPAR α modulator: SPPARM α) として位置づけられ、肝腎機能に対する安全性を維持しつつ強力な中性脂肪低下作用を示すことが報告されている。しかし、実臨床において従来型フィブラーからペマフィブラーへ切り替えた際の脂質プロファイル、肝機能、線維化指標 (Fibrosis-4 index)、および腎機能に及ぼす影響を包括的に検討した報告は限られている。

そこで本研究では、従来型フィブラーの投与量別に、ペマフィブラーへの切り替えが脂質代謝および肝腎機能に与える影響を検討する。

[方法]

切り替え時(ベースライン)および切り替え後 6 か月における脂質代謝 (LDL/TG/HDL)、肝機能 (AST/ALT/gamma GTP)、肝線維化マーカー (Fib4 index) ならびに腎機能 (血清クレアチニン、eGFR) への影響を評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報 (年齢、性別、BMI、既往歴、併用薬、血液検査値 [脂質、肝機能、腎機能等]、ペマフィブラー投与量・投与期間、副作用発生状況、カルテ番号 等)

4. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報（お名前や住所、IDなど）は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人の情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所 千葉県成田市畠ヶ田 852

電話 0476-35-5600

研究責任者の所属・氏名

国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 佐藤貴雄