

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床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、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	脂質異常症患者におけるペマフィブラートの有効性に関する検討 ～アポ B48 の改善効果に関する検討～ 多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験 (PROUD48) サブ解析
研究代表者 (所属)	平光ハートクリニック 平光 伸也
他の研究機関および 各機関の研究代表者	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療法人社団慶友会 吉田病院 (研究責任者名：岡田 瑞穂)</li><li>・金沢医科大学 (研究責任者名：竹田 安孝)</li><li>・琉球大学病院 (研究責任者名：植田 真一郎)</li><li>・札幌医科大学 (研究責任者名：古橋 真人)</li><li>・ソリス札幌クリニック (研究責任者名：佐久間 一郎)</li></ul>
本研究の目的	PROUD48 研究 (研究課題名：脂質異常症患者におけるペマフィブラートの有効性に関する検討～アポ B48 の改善効果に関する検討～多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験、研究代表者：旭川医科大学病院 竹田 安孝 許可番号：CRB7200001) のサブ解析として、PROUD48 研究の残余血液検体を用いて、HDL のコレステロール取り込み能をはじめとする動脈硬化関連指標を測定し、PROUD48 研究で利用した試料・情報を 2 次利用し、ペマフィブラート治療群とオメガ-3 脂肪酸エチル治療群間での差異を比較検証することを主目的として本研究を行う。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2026年6月30日
調査データ(該当期間)	2020年5月～2022年5月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さま PROUD48 研究に参加された方</li><li>●利用する試料・情報 PROUD48 研究で既に収集済みの既存試料 (残余血液検体)、各種臨床指標 (年齢、性別、身長、体重、腹囲径、BMI、血圧、除脂肪量、体脂肪量、筋肉量、L/S 比、内臓脂肪面積、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、併存疾患 (高血圧、糖尿病腎症、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害、その他腎疾患、肝疾患、脳血管疾患、心血管疾患の有無) 既往歴 (脳心血管疾患の既往の有無)、飲酒・喫煙の有無、併用薬 (降圧薬、脂質異常症治療薬、抗血小板薬、糖尿病治療薬) 研究対象薬の服薬遵守率、アポ B48、RLP-C、Small dense LDL-C、TG、TC、HDL-C、LDL-C、アポ AI、アポ AII、アポ B、アポ CII、アポ CIII、アポ E、リポ蛋白分画(HPLC法)、グ</li></ul>

	<p>ルコース、HbA1c、インスリン、HOMA-IR、HOMA-<math>\beta</math>、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、血清クレアチニン、eGFR、CK、フィブリノーゲン)</p> <p>評価項目：16週時におけるHDLのコレステロール取り込み能、FABP1、FABP4、FABP5、FABP6、PCSK9、IL-1<math>\beta</math>、IL-6、hs-CRP、sTNF-R1、sTNF-R2、EphA2、DLL4、GDF15、アディポネクチン、FGF21、TSK、PCSK7、TfR1、ACE2、ANGPTL3、ANGPTL 4、ANGPTL 8、T-Cadherin、可溶性低密度リポ蛋白受容体（sLDL-R）、ラソステロール、シトステロール、カンペステロールの変化量、変化率</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>本研究は、PROUD48研究の既存試料（残余血液検体）を旭川医科大学から提供を受け、シスメックス社ならびに札幌医科大学にて各種動脈硬化関連指標を測定するほか、PROUD48研究で収集した既存のデータを用いて各種検討を行います</p> <p>当該試料の旭川医科大学からの提供に際しては、本研究計画が琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会における承認が得られた後に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠した申請手続きを旭川医科大学にて行い、提供に関する許可が得られ次第、シスメックス社、札幌医科大学への検体移送を行います。</p> <p>当該試料は、特定の個人を識別できない匿名化された状態で提供されます。</p> <p>既存試料（残余血液検体）と診療情報との連結は、PROUD48研究において付された中央登録番号を用います。なお、中央番号を用いた結果データは、紙媒体および電子データまたは、EDCデータへ取り込みPROUD48研究の既存データと統合します。</p> <p>当該試料の授受に際し、本研究の研究者は授受記録を作成します。また、電子データにパスワードを設定しメールにて送信しますが、秘匿性を担保します。研究者（提供側）は試料を提供した日から3年間、研究者（受領側）は当該研究の終了について報告された日から5年間、当該記録を保管します。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>氏名、住所、電話番号等の個人を直接特定するようなデータは本研究で使用しません。各種データは、個人を特定できないように匿名化して解析いたします。研究の結果は学術雑誌や学会で発表しますが、個人が特定できる情報はございません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は、興和株式会社から研究費の提供を受けて行います。この研究の計画・実施・報告においては、各研究機関の利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>

お問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"><li>●医療法人社団慶友会吉田病院 糖尿病・生活習慣病センター 岡田 瑞穂（電話：0166-25-1115）</li> <li>●平光ハートクリニック 平光 伸也（電話：052-811-0383）</li></ul>
備考	