

作成日 2025年8月15日

(臨床研究に関するお知らせ)

ペマフィブラート（総称名：パルモディア）内服歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ペマフィブラートによる胆石症に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 助教 長井 善隆

3. 研究の目的

ペマフィブラートは添付文書に胆石を形成する可能性について記載があり、ペマフィブラート内服による胆石の発症率は1.4%と報告がされていますが胆石症についての詳細な報告はありません。本研究で胆石の発症率や胆石症の有無を調べることで、ペマフィブラートの安全性を明確にします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年6月から2025年8月までに当院消化器内科を受診し、ペマフィブラートが投与された方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、内服薬、既往歴、当科受診日、最終外来受診日、血液検査：PT%、Alb、T-Bil、アンモニア、Child-Pugh分類、AST、ALT、 γ -GTP、TG、T-Chol、LDL-Chol、HDL-Chol、Cre、eGFR、腹部超音波検査日、腹部CT検査日、腹部MRI検査日、画像検査（腹部超音波検査・CT検査・MRI検査・超音波内視鏡検査のいずれか）による胆石の有無、総胆管結石の有無、腹水の有無、脂肪肝の有無：肝腎コントラスト、肝硬変の有無：Fib-4 index、治療情報：ペマフィブラート投与日、ペマフィブラート用量・内服期間、投与期間、胆石形成の有無、胆のう炎・胆管炎の発症の有無、胆石疼痛の有無、胆石への治療内容、胆石の性状、個数、大きさ。

またペマフィブラートや脂肪肝に関する研究のために2次利用する可能性があります。

(5) 方法

評価項目：胆石の発症率、胆石発生までの期間、胆石疼痛の有無、胆のう炎や胆管炎の発症率、胆石疼痛や胆のう炎・胆管炎の発症までの期間、胆石についての治療内容、胆石が発症した症例と発

症していない症例の背景因子の比較。

統計解析の方法：胆石の発生率は胆石の発症数を全体の症例数で割って算出する。連続変数は正規性を確認し、正規分布に従う場合は平均値±標準偏差で示し、非正規分布の場合は中央値（四分位範囲）で示す。胆石発症までの期間はKaplan-Meier法で解析し、群間比較にはlog-rank検定を用いる。多変量解析としてCox比例ハザードモデルを用い、患者背景因子を調節して胆石発症リスクを評価する。主要な背景因子と胆石発症との関連は、オッズ比を算出し、ロジスティック回帰分析でも評価する。症例数が少なく、イベント数が限られる場合にはFirth補正付きロジスティック回帰を検討する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：長井 善隆

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：ynagai@wakayama-med.ac.jp