

『脂肪肝合併の高脂血症で脂質異常改善薬を内服された患者さんへ』

[研究名]

脂肪肝合併の高脂血症患者における脂質異常改善薬の効果の検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 永野拓也

[研究分担者]

香川県立中央病院	総合診療科	院長	高口浩一
	肝臓内科	部長	妹尾知典
		部長	筒井朱美
	中央検査部	部長	馬場伸介
香川県立白鳥病院	内科	部長	松村周治

[研究の目的]

脂質異常改善薬であるスタチン製剤（ Crestor(ロスバスタチン)、 Lipitor(アトルバスタチン)、
Lipaviv(ピタバスタチン)、 Mevacor(プラバスタチン)、 Lipobas(シンバスタチン)、
Lo-Corol(フルバスタチン)）、フィブラート製剤（ Bezafibrate(ベザフィブラート)、
Gemfibrozil(ペマフィブラート)）、脂質吸収抑制剤のゼチーア(エゼチミド)、
Ezetrol(イコサペンタサン)等は、血液中の異常に増えた脂肪を低下させる作用があり、
また肝機能にも改善効果がある可能性があります。脂肪肝合併の高脂血症患者さん
における脂質異常改善薬の高脂肪血症改善効果と肝機能改善効果について検討します。

※脂肪肝合併の高脂血症：肥満・運動不足・ストレスなどの生活習慣が関係し、
血液中の脂肪が過剰になり、通常より肝臓に脂肪が大量に蓄積する脂肪肝を併発している状態。

[研究期間]

令和4年11月28日臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和5年6月16日

[研究の対象・方法]

平成26年3月～令和4年9月までに脂肪肝合併の高脂血症で上記の脂質異常改善薬を内服された患者さんの診療情報をもとに肝機能、中性脂肪、コレステロール、HbA1c等のデータを調べて、脂質と肝機能の改善について、過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 肝臓内科 診療科長 永野拓也 ※研究責任者

総合診療科 院長 高口浩一 ※研究分担者

電話 087-811-3333 (代表)