

脂質異常症を伴う原発性胆汁性胆管炎のために受診中 あるいは受診経験のある患者さん、またはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学病院では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用し、獨協医科大学埼玉医療センターを代表機関とする臨床研究を実施いたしております。

本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

① 研究の名称

脂質異常症を伴う原発性胆汁性胆管炎症例におけるペマフィブラート(パルモディア錠)の有用性

② 研究の目的と意義

原発性胆汁性胆管炎(Primary biliary cholangitis:PBC)は原因不明の慢性肝臓疾患で、肝臓で産生される胆汁という消化液のうっ滞によるものとされます。進行すると肝硬変になることもあります。有効な薬剤がなく、ウルソデオキシコール酸という薬が第一選択薬として用いられています。

一方で、ペマフィブラートという脂質改善薬には肝機能改善効果が認められ、PBC患者さんにも投与されることが多くなっています。

本研究では、2018年6月以降にペマフィブラートが投与された脂質異常症を伴うPBC患者さんの診療記録から、肝機能の改善効果について血液検査結果を指標に検証します。本研究の成果は、根治療法のない本疾患の予後改善の一助となると予想されます。

③ 対象となる患者さん

2018年6月から2021年12月に脂質異常症を伴うPBCで受診し、ペマフィブラートが処方された患者さん。

③ 使用する診療情報

診療記録から、性別、生年月日、年齢、身長、体重、合併症、飲酒歴、既往歴、診断名、診断日、併用薬剤(ペマフィブラート以外の脂質改善薬投与の有無)を調査します。

また、治療前と治療後3カ月に、同じく診療記録から以下の検査項目を調査します。

WBC、Hb、PLT、PT%、AST、ALT、ALP、GGT、T-bil、D-bil、T-cho、TG、LDL、ALB、CPK

治療後3カ月には同様にCPKを調査します。

④ 研究実施期間と予定の患者数

研究実施期間は2021年2月から2022年3月31日です。
予定の患者数は10例(全体100例)を予定しています。

⑤ 研究への同意

研究への参加は患者さん自由意思によるものであり、患者さんは研究への参加を拒否または撤回することができます。

⑥ 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

⑦ 研究に関する成果の公表

2022年6月頃に学会および医学論文において公表される予定です。

⑧ 医療機関、研究責任者および問い合わせ先

研究代表者

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科教授 玉野 正也

電話番号：048-965-8295 (医局直通) Fax 番号：048-965- 1169

* 受付時間帯：平日午前9時から午後5時

共同研究者

獨協医科大学病院 消化器内科 教授 入澤 篤志

自治医科大学さいたま医療センター消化器内科 講師 浅野 岳晴

問い合わせ先

獨協医科大学病院 消化器内科 有阪 高洋

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

電話番号：0282-86-1111 (代表) 平日 9:00~16:30

以上