

「冠動脈疾患既往脂質異常症患者における ペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study) の副テーマ研究」

「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討
(PEMA-TAS study)」に参加された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究に実施・協力しております。この研究は、過去に当院で「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study)」に参加された患者様の情報を収集致します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study)

[研究機関名・長の氏名]

熊本大学病院 病院長 平井 俊範

[研究代表機関名・研究責任者名・所属]

熊本大学病院 循環器内科 教授 辻田 賢一

[共同研究機関・研究責任者名・所属]

- ・宮崎大学医学部附属病院 循環器内科 教授 海北 幸一
- ・済生会熊本病院 副院長 坂本 知浩
- ・熊本中央病院 循環器内科 診療部部長 森久 健二
- ・福岡徳洲会病院 循環器内科 部長 三浦 光年
- ・熊本赤十字病院 循環器内科 部長 角田 隆輔
- ・宮崎県立延岡病院 循環器内科 主任部長 山本 展誉

[研究の目的]

この研究では、冠動脈疾患の既往がある脂質異常症の方のうち、抗血小板薬（血液が固まりにくくするお薬）とスタチン（脂質異常症治療薬）を1種類ずつ既に使っている方を対象に、脂質異常症治療薬の1つでありTG（トリグリセリド/中性脂肪）低下作用を有するペマフィブラート（商品名：パルモディア）を12週間服用した時と、服用しなかった時の血栓形成能に対する作用を検討した「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討 (PEMA-TAS study)」の研究で収集した情報、血液検査検体を使用します。ペマフィブラートが血栓形成能に及ぼす影響の機序を解明することがこの研究の目的です。

[研究の方法]

本研究は侵襲を伴う介入研究ではなく、後向き観察研究となります。参加いただいた「冠動脈疾患既往脂質異常症患者におけるペマフィブラートの血栓形成能に与える影響の検討（PEMA-TAS study）」で採取し、熊本大学病院循環器内科へ保管している血液検体を用いて、検査会社（LSI メディエンス）に依頼し、血栓形成にかかわる因子や抗炎症・抗酸化ストレスに関与する因子の測定を行います。対象の方から新たな情報の収集や採血の追加などはございません。

研究代表者(辻田賢一)は研究の総括・コーディネートを担当し、データ分析や研究成果のまとめ、学会発表や論文発表を担い、各研究分担者はアンケート調査やデータ整理・分析、統計解析、研究成果のまとめ・発表を行います。

（ 収集する項目 ）

- ・PEMA-TAS study で収集した項目（年齢、性別、内服、基礎疾患、一般血液検査、T-TAS、尿検査、有害事象など）

- ・PEMA-TAS study で収集した血液検体で新たに測定するマーカー（予定：血栓形成や抗炎症、抗酸化ストレスにかかわるもの[ホモシステイン、IL-6、トロンボモジュリン、VCAM-1、SOD など]

[研究実施期間]

所属長の許可日 ～ 令和9年3月31日

[個人情報]

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。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情報は削除して利用いたします。

[倫理審査]

本研究は熊本大学の人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会にて審査を行い、各共同研究期間の長の許可を得て実施するものです。

[利益相反]

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しております。興和株式会社からの資金提供により行われます。しかし、研究の計画及び実施並びにその内容の決定は、この研究の研究代表者及び研究者で行いますので、興和株式会社が研究の実施、結果の解析・発表、成果に関して影響を及ぼすことはありません。

この研究の利害関係については、研究開始前に、熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、ご説明させていただきます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[熊本大学病院の連絡先・相談窓口]

熊本大学病院循環器内科

教授 辻田 賢一

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175（代表）FAX 096-362-3256

[当院の連絡先・相談窓口]

住所：延岡市新小路 2-1-10

医療機関名：宮崎県立延岡病院 担当医師：山本 展誉

電話 0982-32-6181