

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名

ペマフィブラート即放性製剤から徐放性製剤へ切り替えによる脂質・糖代謝に及ぼす影響について

2. 研究責任者名

所属

職名

小林 淳二

三咲内科クリニック

院長(医師)

3. 研究の目的・意義

この研究は、糖尿病の方を対象に、ペマフィブラートというお薬の新しい徐放性製剤が、脂質や糖代謝にどのような影響を与えるかを調べることを目的としています。新しい製剤は1日1回の服用で済むため、患者さんにとっての利便性が向上し、薬の効果も確認されることで、より安全で効果的な治療法を提供できることが期待されます。

4. 研究の対象となる方

当院に定期的に通院されている脂質異常症を併発した2型糖尿病の方のうち、「パルモディア®IR錠 0.1mg」から「パルモディア®XR錠 0.2mg」に切り替えた全ての方（約100名を予定）についての調査です。

5. 研究の方法

調査項目

性別、年齢、身長、体重、BMI、糖尿病の罹患期間、HbA1c、AST、ALT、 γ -GTP、LDL-C、HDL-C、TG、尿酸、eGFR、パルモディア®XR錠切り替え前の治療内容、糖尿病合併症の有無を診療録から抽出します。

切り替え前のデータは切り替え日から30日以内のもの、切り替え後6ヶ月のデータはベースラ

インから 180±15 日以内のものを抽出します。

また、切り替え後 6 ヶ月時点での併用されている糖尿病薬や脂質低下薬の変更の有無、6 ヶ月間における低血糖（重症低血糖、症候性低血糖、血糖自己測定での 70 mg/dL 以下）や網膜症、腎症の悪化の有無を調査します。さらに、残薬数から服薬アドヒアランスも推測します。

評価項目

【有効性評価】

[主要評価項目]

調査期間中にパルモディア®IR 錠を 3 ヶ月以上継続した方について、ベースラインとパルモディア®XR 錠へ切り替え後 6 ヶ月時点の TG と HbA1c を比較します。

[副次評価項目]

切り替え後 6 ヶ月時点での血圧、BMI、腹囲、AST、ALT、 γ -GTP、LDL-C、HDL-C、尿酸、eGFR の平均値の変化を比較します。

【安全性評価】

肝機能や腎機能の障害、糖尿病の悪化の有無を検証します。治療中止された方については、中止時期やその理由を診療録から抽出します。すべてのデータに対して、必要に応じて適切な統計処理を行い解析します。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認後から 2026 年 9 月まで

7. 研究に用いる資料・情報の種類

●試料(研究に使う物質など)：なし

●情報(カルテ情報、アンケートなど)：カルテ情報

●その他：なし

8. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。

データは匿名化した上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：小林 淳二

研究責任者：小林 淳二

所在地：〒274-0805 千葉県船橋市二和東 6-44-9

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222