

研究実施のお知らせ

2024 年 8 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)を合併した高トリグリセリド血症症例に対するペマフィブラートによる治療の検討

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院肝臓内科に通院歴または入院歴のある方で、2024 年 7 月までに、ペマフィブラート（商品名：パルモディア[®]錠）を 1 年以上服用し、その期間に、高血圧・糖尿病・脂質異常症に対する治療薬に変更が無かった、MASLD の方

研究の目的・意義

ペマフィブラートは、肝臓におけるトリグリセリド合成抑制、肝臓から血中へのトリグリセリド分泌抑制などにより、血中のトリグリセリド濃度を下げる薬です。非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は、2023 年に Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease（MASLD）と改名されました。NAFLD と同様に MASLD にそのものに対する治療薬は無く、MASLD の合併症に対する薬を用いて治療を行っています。

本研究では、ペマフィブラートを 1 年以上服用し、その期間に、高血圧・糖尿病・脂質異常症に対する治療薬に変更が無かった、MASLD 症例の治療経過と共に体組成の変化を観察することを目的とします。

過去に MASLD 症例に対するペマフィブラートによる治療経過を長期間にわたって評価した報告は少なく、MASLD 治療の一つの選択肢を示すことができる可能性があります。

研究の方法

本研究は、後ろ向き観察研究です。2024 年 7 月までに、ペマフィブラートを 1 年以上服用し、その期間に、高血圧・糖尿病・脂質異常症に対する治療薬に変更が無かった、MASLD の方を対象とし、治療開始時、半年後および 1 年後の下記データを、電子カルテより収集します。収集したデータを用いて、脂質、肝機能、体組成、脂肪肝・肝線維化の程度の変化を評価します。

- ・ 年齢、性別、合併症
- ・ InBody720 による体組成値（体重、BMI、骨格筋量、体脂肪量、体脂肪率、

SMI、身体計測値)

- ・ 血小板数、中性脂肪、LDL-Cho、HDL-Cho、AST、ALT、 γ GTP
- ・ FIB-4 index (年齢、AST、ALT、血小板から算出される肝線維化の指数)
- ・ FibroScan (肝臓の硬さと肝臓内の脂肪量の度合いを測定・数値化する医療器械) による肝線維化と肝脂肪化の評価

また、収集したデータから以下の指標を算出します。

- ・ APRI (AST、ALT、血小板から算出される肝線維化の指数)
- ・ Fatty liver index (中性脂肪、BMI、 γ GTP、腹囲から算出される脂肪肝の指数)

研究で用いる情報は氏名、患者 ID を削除したうえで取り扱います。研究対象者の識別は研究用に付与する識別番号によって行い、研究対象者リスト (氏名・患者 ID と識別番号をひもづけする一覧表) は収集データとは別に施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座 (内科学第二) 内の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料 (研究に関する手続き資料を含む) は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄 (消去) いたします。

研究の期間

2024 年 10 月 1 日～2025 年 9 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 飛田 博史

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 肝臓内科 飛田博史

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190