

(作成年月日) 2026 年 5 月 1 日

## 臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の長（島根大学医学部長 竹谷健）より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

高脂血症合併 MASLD に対するペマフィブラート長期投与（3～5 年）の有効性・安全性：後ろ向き多機関共同観察研究

### [研究の目的]

脂肪肝と高脂血症のある患者さんで、ペマフィブラート（パルモディア®）を長期間服用している方について、診療の中で行われた検査結果を振り返り、肝臓の状態がよくなっているか、副作用なく安全に使えているかを調べる研究です。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

高脂血症を合併する MASLD と診断され、2015 年 1 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの間に、当院または共同研究機関で治療を受け、ペマフィブラートを連続して 3 年以上（目安：144 週以上、最大 240 週程度）投与された方

#### ○利用する情報

情報：年齢、性別、身体所見、血液検査結果、画像検査で得られた診断結果、カルテ記録等

#### ○上記情報の利用開始予定日

研究実施許可日

### [外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供します。

### [研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

#### <研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部消化器・神経内科学 准教授 森下 朝洋

#### <共同研究機関およびその機関の研究責任者>

別紙「共同研究機関一覧」のとおり

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部消化器・神経内科学

担当者：森下 朝洋

電 話：087-891-2156      FAX：087-891-2158

<当施設の相談窓口>

住 所：島根県出雲市塩冶町 89-1

施設名：島根大学医学部附属病院 肝臓内科

担当者：飛田 博史

連絡先：0853-20-2190

別紙 共同研究機関一覧

| 機関名        | 所属           | 研究責任者 |        |
|------------|--------------|-------|--------|
|            |              | 職名    | 氏名     |
| 国際医療福祉大学   | 医療マネジメント学科   | 教授    | 角田 圭雄  |
| 大阪大学       | 生体物理工学       | 教授    | 鎌田 佳宏  |
| 大阪公立大学     | 肝胆膵病態内科学     | 教授    | 藤井 英樹  |
| 岩手医科大学     | 消化器内科        | 特任教授  | 黒田 英克  |
| 福井県済生会病院   | 消化器内科        | 部長    | 野ツ俣 和夫 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 消化器内科        | 准教授   | 渡邊 綱正  |
| 横浜市立大学     | 肝胆膵消化器病学     | 教授    | 米田 正人  |
| 自治医科大学     | 消化器内科        | 教授    | 三浦 光一  |
| 浜松医科大学     | 肝臓内科         | 准教授   | 川田 一仁  |
| 大垣市民病院     | 消化器内科        | 部長    | 豊田 秀徳  |
| 信州大学       | 消化器内科        | 教授    | 梅村 武司  |
| 岐阜市民病院     | 消化器内科        | 部長    | 林 秀樹   |
| 京都府立医科大学   | 消化器内科        | 助教    | 瀬古 裕也  |
| 済生会吹田病院    | 消化器内科        | 部長    | 島 俊英   |
| 愛媛大学       | 地域生活習慣病・内分泌学 | 准教授   | 三宅 映己  |
| 広島大学       | 消化器内科肝疾患センター | 教授    | 柘植 雅貴  |
| 島根大学       | 肝臓内科         | 講師    | 飛田 博史  |
| 久留米大学      | 消化器内科        | 教授    | 川口 巧   |
| 佐賀大学       | 肝臓・糖尿病・内分泌内科 | 教授    | 高橋 宏和  |