生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・ 情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方(もしくは代理人の方)にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	慢性閉塞性肺疾患と特発性肺線維症患者におけるペマフィブラートの効能に関す る後方視的検討
1. 研究の目的と方 法	高脂血症治療薬ペマフィブラート (パルモディア®) の慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease: COPD)と特発性肺線維症(Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF)に対する呼吸機能改善効果を調べます。これによりすでに安全性の確認されている既存薬から、新たな薬効を見つけ出し、実用化に繋げることができる可能性があります。
	東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センターにおけるCOPDおよびIPFと診断された患者さんで、高脂血症に対する治療としてペマフィブラート(パルモディア®)が投与された方に関して、呼吸機能の変化を診療記録より調べます。比較対としてペマフィブラート(パルモディア®)が投与されていない方に関しても診療記録の調査を行います。
	さらに広く効果を解析するために、ペマフィブラート(パルモディア®)が投与されたことがありCOPDもしくはIPFと診断されていない患者さんでも過去に呼吸機能検査(スパイロメトリー)を2回以上行っている方に関しては診療記録の調査を行います。また、比較対象として他の同系薬剤であるベザフィブラート(ベザトール®、ジェネリック薬含む)、フェノフィブラート(リピディル®、トライコア®、ジェネリック薬含む)の投与歴がある方についても同様の診療記録の調査を行います。
	※慢性閉塞性肺疾患:主としてタバコの長期に渡る喫煙によって発症し、咳・痰・息切れなどの症状を引き起こす呼吸器疾患。 ※特発性肺線維症:原因不明の肺の線維化による空咳・息切れなどの症状を引き起こす難治性呼吸器疾患。
2. 研究期間	倫理委員会承認日〜2026 年 7 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。
3. 対象となる方等	COPD もしくは IPF の患者さんで、2018 年 6 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に、附属病院・第三病院・柏病院・葛飾医療センターで高脂血症の治療のためペマフィブラート(パルモディア®)の投薬を受けた方。比較対象として、ペマフィブラート(パルモディア®)の投薬を受けていない方も解析します。
	さらなる比較対象としてペマフィブラート (パルモディア®) の投薬を受けたことがある COPD や IPF と診断されていない方、他の同系薬であるベザフィブラート (ベザトール®、ジェネリック薬を含む)、フェノフィブラート (リピディル®、トライコア®、ジェネリック薬含む) の投薬を受けたことがある方についても同様の調査を行います。

4. 研究に利用する	(1)試料の種類	試料は使用しません。			
試料・情報につ いて	(2)試料の取得 の方法	試料は使用しないため、該当しません。			
	(3)情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)			
	(4)情報の取得 の方法	診療録から診療時のデータを収集します。			
5. 研究の実施体制	あなたの試料・	の試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。			
	試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。				
	(1)研究責任者 または研究	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 呼吸器内科		
	代表者	氏名	荒屋 潤		
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥			
	(3)試料・情報 の管理責任 者	(1)の研究責任者と同じ			
	(4) 共同で研究 を実施する 機関とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。			
6. 試料・情報を他	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日:2022 年 9 月頃~				
機関とやり取り することについ て					
【問い合わせ先】	東京慈恵会医科大学 内科学講座 呼吸器内科 研究責任者:教授 荒屋 潤(あらや じゅん) 窓口担当者:講師 伊藤 三郎(いとう さぶろう) 電話:03-3433-1111 (内線:3271)				
	対応時間:平日9:00 ~ 17:00				
	。 『院 呼吸器内科 高坂直樹 (たかさか なおき)				
	03-3480-1151 (内線: 3121) 東京慈恵会医科大学附属柏病院 呼吸器内科 戸根一哉 (とね かずや)				
	04-7164-1111 (内線: 2895)				
	東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター 呼吸器内科 関好孝 (せき よしたか) 03-3603-2111 (内線:3270)				

※<u>利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。</u> 研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。