

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>《情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称 脂質異常症を合併した Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease (MASLD) におけるペマフィブラートの治療効果に関する検討</p> <p>●研究の対象 2019年1月～2024年5月の期間に、当院肝臓内科に通院し、ペマフィブラートが処方された脂質異常症を合併した代謝異常関連脂肪性肝疾患 (MASLD) の患者さん</p> <p>●研究の目的 MASLD は保険適応をもつ治療薬がありません。しかしこの病気は脂質異常症を始めとする様々な慢性疾患を合併することが知られており、これらの治療薬の中には MASLD を改善させる可能性がある薬剤が存在します。そこで脂質異常症を合併した MASLD におけるペマフィブラートの治療効果に関する検討を計画しました。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029年10月まで</p> <p>●提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する情報 背景：年齢，性別，既往歴，合併症，アレルギーの有無，家族歴，生活歴，併用薬剤 身体所見：身長，体重，BMI 服薬状況：用量，内服期間 血液検査所見：白血球数，ヘモグロビン値，血小板数，LDH，AST，ALT，ALP，γGT，CK，尿素窒素，クレアチニン，総ビリルビン，アルブミン，総コレステロール，LDL コレステロール，HDL コレステロール，トリグリセリド，血糖，グリコヘモグロビン，遊離脂肪酸，脂肪酸分画，銅，血清鉄，フェリチン，不飽和鉄結合能，4型コラーゲン 7S,オ</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ートタキシン,CK18, ELF, M2BPGi, α-FP 画像所見：MRI エラストグラフィ（弾性率、PDFF、R2*）、 超音波エラストグラフィ、フィブロスキャン 病理組織学的所見：経皮的肝生検が実施されている場合のみ</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 川田一仁</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 肝臓内科</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

担当者： 則武 秀尚

TEL： 053-453-2111
(浜松医科大学医学部附属病院 代表)