

# 2010年～2015年に K-877（ペマフィブラート）の治験に 参加された患者様へ

現在、自治医科大学を研究代表施設として、「ペマフィブラート国内治験データベースを用いた高トリグリセリド血症患者における各種背景別・臨床検査値に関する詳細解析（既存情報を用いた研究）」という後ろ向き解析の研究（「本研究」）を行っています。この後ろ向き解析の研究では、今後の治療に役立てることを目的に、ペマフィブラート（治験時のコードは K-877、現在の商品名はパルモディア錠）の治験に参加して下さった患者様のデータを、利用させていただきます。

診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者である患者様が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」といいます。

このオプトアウトにより、下記のとおり本研究について公開いたします。本研究の対象となることを拒否される場合や、本研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記5.の連絡先までお知らせください。

## 1. 研究課題名

「ペマフィブラート国内治験データベースを用いた高トリグリセリド血症患者における各種背景別・臨床検査値に関する詳細解析（既存情報を用いた研究）」

## 2. 本研究の意義・目的

トリグリセリド（中性脂肪）を改善する薬である K-877（ペマフィブラート）の治験で得られた約 2000 人のデータベース（「本データベース」）を用いて、ペマフィブラートの有効性安全性や、注目される検査値の変化を詳しく分析します。

## 3. 本研究の方法

2010年～2015年に興和株式会社によって実施された K-877（ペマフィブラート）の治験（K-877-04・09・11・13・14・15・16・17・19の最大9つの治験）の成績を併合して、有効性・安全性、あるいは特定の検査値に着目した詳細の分析を行います。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で利用するデータベースは、患者様の個人情報が削除されており、本研究の研究者が個人を特定することができないようになっています。本研究の成果を論文や学会で発表する際、患者様の氏名などが公表されることもありません。データベースは、治験実施会社である興和株式会社医薬事業部メディカルアフェアーズ部の鍵のかかる保管庫、および限られた人のみがアクセスできるようなセキュリティ設定を行ったパソコンで保管しています。そのため、データベースが興和株式会社の外部に出ることはなく、興和株式会社と他の共同研究機関とのデータベースの授受はありません。

#### 5. 本研究にご自身のデータを利用して欲しくない場合について

研究期間は最長で2024年3月31日までの予定で、解析が終了したものから順に論文や学会で発表されます。研究成果を論文や学会で発表する前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。ただし、興和株式会社では、患者様の氏名などからは患者様の情報を特定できないようにデータベースを管理しています。そのため、治験実施医療機関に問い合わせを行い、患者様の症例番号を特定することができれば、本データベースから情報の削除を行います。

#### 6. 利益相反

本研究は、すでに終了しているペマフィブラート国内治験によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。なお、本研究の責任者である荒木栄一は、興和株式会社のアドバイザーを務めています。

#### 7. 研究組織

##### 共同研究機関

自治医科大学 内分泌代謝学部門 石橋 俊 (研究代表施設)

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 横手 幸太郎

国立長寿医療研究センター 荒井 秀典

りんくう総合医療センター 山下 静也

熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学講座 荒木 栄一

興和株式会社 臨床解析部 菅波 秀規・野島 俊秋

興和株式会社 メディカルアフェアーズ部 松下 光儀

共同研究事務局

筑波大学 医学医療系 臨床試験・臨床疫学研究室 丸尾 和司

本件のお問合せ先：熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学講座

荒木 栄一

電話番号：096-373-5169