

「脂質異常症患者あるいは閉塞性動脈硬化症患者における従来の高純度 EPA 製剤から自己乳化型 EPA 製剤投与への切り替えによる血清 EPA/AA 比の変化」について

2022 年 12 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に、EPA の内服治療を受けられた患者さんへ

研究機関 心臓・血管内科／循環器内科
研究責任者 豊田 茂
研究分担者 阿部 七郎、佐久間 理吏
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科では、脂質異常症・閉塞性動脈硬化症で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、この研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、研究への利用を望まれない場合には、担当の医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

青魚（鰯）の油から抽出された脂肪酸であるイコサペントエン酸（EPA）は脂質異常症と閉塞性動脈硬化症に有効です。脂質異常症は心臓、脳そして末梢の血管の動脈硬化予防効果が認められております。EPA は食事の際、胃から小腸に食物が送られると、胆のうから胆汁が分泌され、油は胆汁と混じって乳化することによって消化管から吸収されます。すなわち EPA は食事中あるいは食直後に食べ物として服用すると最も効果的に吸収されます。今回すでに乳化された EPA が新たに発売され、今後は乳化型 EPA に切り替わります。またこの自己乳化型 EPA が、どの程度よく吸収されてどのように効果があるのかはまだ十分わかっておりません。最近欧米で EPA を 1 日 4.0g 服用すると心臓病死亡率が予防できたという研究が発表されました。日本では 1 日 1.8g～2.7g が今まで使用されておりました。この研究結果を踏まえて、新しい自己乳化型 EPA は 2.0g と 4.0g の 2 剤型で発売されることになりました。

肉や卵にはアラキドン酸（AA）という脂肪酸多く含まれています。EPA はこの AA と競い合って効果を発揮するので、それぞれ血中濃度の比率である「EPA/AA 比」は EPA の効果のバロメーターであり、EPA を服用している患者さまは、これを測定することが必要とされております。

そこで今回我々は、この新しい自己乳化型 EPA2.0g と 4.0g に切り替えた時に、これまでの EPA に比べてどのような変化をもたらすのかを調べる研究をしようと考えました。

2. 研究対象者

高純度 EPA 製剤の服用歴がある方のうち、2022 年 12 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科を受診し、通常診療下において自己乳化型 EPA の処方を受け、1 日 2.0g で 4 週間、その後、1 日 4.0g で 4 週間以上服用された方を対象としています。

当院では 80 名の方、研究全体では 100 名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：研究期間は実施許可日から 2024 年 12 月 31 日

4. 研究方法

今回の研究は、従来からの高純度 EPA から現在の自己乳化型 EPA に切り替わった際の服薬状況、服薬によって何か自覚症状があるかないか、通常診療下で行った採血・採尿の検査結果を調査することで、EPA/AA 比を含め通常の肝機能と動脈硬化危険因子に関わる採血項目をチェックします。

また、その期間における死亡、心血管死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中および出血などの有害事象の有無も調査します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として使用する試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

研究開始時から患者様のカルテの記載内容から年齢、性別、生年月日、血縁者の病歴、過去の既往疾患、飲酒や喫煙の嗜好歴、現在通院している病歴や、患者さまご本人の医療情報から以下の情報を調査させていただきます。そして、これらの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には最新の注意を払って保存いたします。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、脂肪酸 4 分画

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血

有害事象：死亡、心血管死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中および BARC 出血基準 (Bleeding Academic Research Consortium) に基づいた出血の有無

6. 情報の保存と廃棄

あなたの氏名・住所・診察券番号等、あなた個人を特定できる情報は入力せず、調査した情報は獨協医科大学病院心臓・血管内科／循環器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また、研究終了後は、5 年間の保存ののち速やかにデータを削除、破棄します。

本研究で作成する研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、各研究機関で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

もし患者様が希望される場合には個人情報保護や研究の独創性に支障ない範囲内で研究計画など閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

これら患者様から得られた情報・データは個人情報を特定されない形で、学会・論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は研究対象者の通常診療における医療記録を調査するものです。この研究を目的として新たにご負担いただく費用はございません。特に EPA/AA 比に関しても EPA を服用される患者さんに必要な項目となるため通常診療の範囲でご自身の負担となります。また本研究に参加していただくことでの参加者さまへの謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は通常診療下における医療情報を調査する研究のため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、研究結果から有用な情報が得られれば、将来多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院心臓・血管内科／循環器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院心臓・血管内科／循環器内科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院心臓・血管内科／循環器内科および那須赤十字病院によって行われます。他の研究機関あるいは製薬会社等との関係はなく私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの個人情報や血液・尿が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2024年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。血液・尿および個人情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科
研究担当医師 阿部七郎
連絡先 0282-87-2146（平日：9時00分～17時00分）
FAX 0282-86-5633

14. 外部への情報の提供

本研究では当該研究組織以外に情報提供はありません。

15. 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科
研究代表者 豊田 茂

共同研究機関 那須赤十字病院 循環器内科
研究責任者 井上 晃男