

K-877（ペマフィブラート）の治験に参加された患者さんへ

興和株式会社が治験依頼者となり、2023 年 8 月～2024 年 8 月の間に、熊本大学病院含む計 22 の医療機関で K-877（ペマフィブラート）の治験を実施いたしました（1.を参照）。こちらの治験では、参加された患者さんの検体（血液・尿）を採取し、分析・解析しました。今回、これまでの分析・解析に加えて、K-877（ペマフィブラート）による LDL-コレステロール低下の機序を解明することを目的として、新たに保管用検体を用いて、分析・解析する研究（本研究）を行うこととしました。

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さん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。

今般、本研究を行うに先立ち、患者さんにオプトアウトの機会を提供することを目的として、下記のとおり本研究について公開します。ご自身の保管用検体を本研究の対象とす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がある場合は、下記 6.の連絡先までお知らせ下さい。

1. 研究の対象となる研究名称、jRCT 番号

研究名称：スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象とした K-877（ペマフィブラート）の第 III 相検証試験-スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象とした多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験-

平易な研究名称：スタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象とした K-877（ペマフィブラート）の第 III 相検証試験

jRCT 番号：jRCT2051230055

2. 本研究の意義・目的

血液中のコレステロールの吸収と相関すると報告されている物質等を測定し、K-877（ペマフィブラート）による LDL-コレステロール低下の機序を解明することを目的としています。

3. 本研究の方法

本研究に参加いただいた患者さんの検体を用いて、血液中のコレステロールの吸収と相関すると報告されている物質等を測定し、解析します。すでに提供いただいている検体を分析、解析しますので、新たに患者さんに来院をお願いすることはありません。

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では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、患者さんの氏名などが公表されることはありません。データは、興和株式会社の鍵のかかる保管庫、および興和株式会社の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。データの解析は、興和株式会社が行いますが、患者さんの個人の情報が公表されることはありません。

5. 本研究にご自身のデータを利用してほしくない場合について

研究期間は、2026 年 1 月～2 月までの予定で、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、患者さんの氏名などからは患者さん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、患者さん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. 連絡先

連絡先：興和株式会社 医薬事業部 開発推進部

代表研究者　：谷川　亮平

担当者　　　：国富　圭介

03-3279-7859