公財）田附興風会医学研究所北野病院　腎臓内科

臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/09/16

研究課題名	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究 （Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study）
研究の対象	慢性腎臓病（CKD）に罹患して eGFR が 20 mL/min/1.73m^2 以上、60 mL/min/1.73m^2 未満で TG 値が空腹時 150 mg/dL 以上、あるいは、随時 175 mg/dL 以上で当院で JKAPI-CKD に参加された患者さん
研究目的・方法	従来のフィブラート系薬のフェノフィブラートやベザフィブラートとは異なり、ペマフィブラートは eGFR 30 mL/min/1.73 m2 未満の重度腎機能障害、透析患者においても投与可能となった初めての薬剤です。保存期慢性腎臓病（CKD）合併高 TG 血症患者への投与による腎機能低下進展抑制効果に関しては十分な検証が不可でしたので、ペマフィブラートを用いた治療を行うことにより、eGFR スロープを主要評価項目とした腎機能低下進展抑制効果および安全性について多施設共同、非盲検、RCT として実施します。 研究期間：許可日～2029 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	身体計測（身長、体重、血圧、脈拍）および日常臨床で実施される血液・尿検査を用いるため、研究のための新たな追加採取等は行いません。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	本研究は、興和株式会社から研究者主導臨床研究契約により特定非営利活動法人日本腎臓病協会(JKA)が資金提供を受けて実施します。興和株式会社は、試験薬に関する情報は提供しますが、試験の実施、解析、報告に係わることはありません。本研究の成果は特定非営利活動法人日本腎臓病協会(JKA)に帰属します。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究責任医師：塚本達雄 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院健康管理センター・センター長 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表医師：田村 功一 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学 主任教授 電話：045-787-2635