

原発性脂質異常症の予後実態調査

2016年1月29日から2025年3月31日までに脂質異常症のために外来診療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「原発性脂質異常症の予後実態調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2016年1月29日から2025年3月31日までに日本医科大学付属病院糖尿病内分泌代謝内科にて、脂質異常症のために外来診療を受けられた患者さんの予後を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「原発性脂質異常症の予後実態調査」

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 糖尿病内分泌代謝内科 稲垣恭子

(2) 研究の意義、目的について

原発性高脂血症とは遺伝的に脂質異常症をきたす病気ですが、同様な合併症がどのような頻度で起こるのかなどは不明です。患者さんの中で、「家族性高コレステロール血症」「家族性Ⅲ型高脂血症」「高カイロミクロン血症」、「シトステロール血症」、「脳腱黄色腫症」、「レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症」、「タンジール病」、「無βリポタンパク血症」と診断された患者さんを対象に治療の実態や、心筋梗塞、脳卒中などの発症について調査を行うことを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2016年1月29日から2025年3月31日までに日本医科大学付属病院糖尿病・内分泌代謝内科にて脂質異常症の診療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、治療歴、既往歴、家族歴、副作用歴、治療方法、死因、予後等

登録終了後1年毎にイベント発症および死亡の有無を報告します。イベント調査時に通院していない患者は、本人または登録時に本人以外の連絡先として申請されている家族に郵送、または電話にて問い合わせを行います。本研究参加施設以外の医療機関に転院していた場合は、各協力施設担当者が、該当する医療機関にイベント発症の有無および発症時の状況を問い合わせます。各協力施設で追跡不可能な場合は、各協力施設から全体の個人情報担当者に報告します。研究者は定期的に（4年に1度）患者や登録時に本人以外の連絡先として申請されている家族に直接連絡を取るか、もしくは、医療機関や公的機関（保健所、都道府県・市町村等）に問い合わせ、診療・介護・転出入・死亡等に関する情報について一定の請求手続き（閲覧、転記、写しの交付等：例、住民票請求、死亡票請求）を経て予後を把握します。

これらの試料・情報は、共同研究機関である研究グループが運営管理する国立循環器病センターのデータセンターへ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。（データの登録は、国立循環器病研究センターに設置された Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap) を用います。REDCap は、米国で NIH の援助によりヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われているデータ管理システムです。各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者が来院した際に、患者を登録し、ベースライン調査項目を入力します。EDC 上には氏名、住所など個人を特定する情報は含めず、研究内で割り当てられた ID 番号を用います。患者の氏名、住所および家族などの連絡先といった個人情報は各研究協力施設の個人情報担当者が厳重に保管します。ID 番号と指名等の個人情報はパスワードがついた電子ファイルにて保存します。）各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが解析し、病気と治療法、合併症の頻度などについての検討を行います。研究情報の保存期間は、論文発表後10年間とします。その後、国立循環器病研究センターのサーバー内に保存されたデータの削除を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 部長 斯波真理子

研究全体の責任者：国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 部長 斯波 真理子

その他の共同研究機関：帝京大学 臨床研究センター、りんくう総合医療センター 循環器内科、大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科、帝京大学医学部 内科学講座 総合内科、東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学、国立長寿医療研究センター、名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学、筑波大学医学医療系 代謝学、防衛医科大学校抗加齢血管内科、杏林大学 生化学 代謝学、千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学、岩手医科大学 糖尿病・代謝内科、東京大学医学部 糖尿病・代謝内科 代謝学、東京大学 保健・健康推進本部、金沢大学大学院 医薬保健学総合研究代謝学、金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学、日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学、自治医科大学 内分泌代謝科、香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科、中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所、昭和大学医学部 小児科学講座、信州大学医学部 第3内科、山形大学医学部 第3内科、京都大学医学部 循環器内科学、順天堂大学医学部 臨床検査医学、順天堂大学医学部 循環器内科学、熊本大学 小児科学

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 講師 稲垣恭子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6724

メールアドレス：s3068@nms.ac.jp