

臨床研究「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究」について

筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

現在、筑波大学附属病院内分泌代謝・糖尿病内科に通院中の冠動脈疾患の既往がない脂質異常症(高脂血症)の患者さん。

② 研究の意義・目的・方法

意義：本研究にて、わが国における冠動脈疾患のない患者さんにおける脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患の発症に関するデータを得ることで、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版における冠動脈疾患を発症していない患者さんに対する脂質管理目標値を検証し、今後の動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおけるエビデンスを構築することが期待されます。

目的：脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患イベント発症と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版における一次予防のリスク区分別脂質管理目標値におけるカテゴリ管理区分との間の相関を評価するため、少なくとも5年間追跡調査を前向きに実施します。

方法：侵襲並びに介入を伴わない前向きの観察研究。

対象期間は、筑波大学附属病院倫理審査委員会承認日から2026年6月30日

③ 研究機関名・研究者名

研究責任者：

島野仁 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 教授

研究分担者：

鈴木浩明 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 准教授

矢藤繁 附属病院・教授・(筑波大学附属病院取手地域臨床教育ステーション長)

④ 使用する既存情報等

診療録情報（身長、体重、年齢、性別、冠動脈疾患の家族歴、投与薬剤、脂質値、血糖値、腎機能、冠動脈疾患および脳血管疾患の新規発症に関するデータ等）

情報利用開始日 2015年10月9日

情報提供開始日 2015年10月9日

⑤保有する個人情報に関する利用目的

患者さんの個人データは Web 登録にて実施し、国立循環器病研究センター 研究所 予防医学・疫学情報部で安全に保管・管理されます。研究実施に係る既存情報等を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対照表を作成し、仮名加工情報を作成し秘密保護に十分配慮し安全に保管・管理します。対照表は研究に参加している研究責任者が各研究参加機関において安全に保管・管理し、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように留意します。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータは使用しません。本研究で得られたデータについては、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で既存情報等を国内外の研究者等に JAS Cohort Study 調査研究班で審議し、日本動脈硬化学会理事会で承認、理事長の許可を得た上で提供する場合があります。

⑥ 結果の公表

本研究の成果は、学会で発表するとともに、論文としても公表する予定です。

⑦知的財産権

日本動脈硬化学会に帰属します。

⑧研究の資金源

日本動脈硬化学会の自己資金を用いて実施します。

⑨利益相反

本研究の実施に当たり、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。

⑩本研究についての問い合わせ先

本研究についてご相談等がある場合は以下までお問い合わせください。

参加医療機関・責任者の情報

一般社団法人 日本動脈硬化学会

JAS Cohort Study 調査研究班研究代表者 梅本誠治

本研究参加機関の一覧は以下のサイトで公開しています。

http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 B1

平日・昼間（土日・祝日を除く）9：00～17：00 TEL：03-5802-7711

FAX：03-5802-7712

E-mail：jascohort@j-athero.or.jp

⑪研究計画書等の閲覧等

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧、修正できます。すでに発表・論文など公表されている場合は対応できない場合があります。詳細な方法に関しては⑫の問い合わせ先にご連絡ください。

⑫ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科

鈴木浩明

〒305-8575

茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3053（内分泌代謝・糖尿病内科オフィス、平日 8:30～17:30）

029-853-3110（夜間・救急受付、上記以外の時間帯）

※担当医師を呼び出してください