

「原発性脂質異常症の予後実態調査」 について

加古川中央市民病院循環器内科は、国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部が実施している研究に参加しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

脂質異常症（高コレステロール血症、高中性脂肪血症、低 HDL コレステロール血症など）は動脈硬化を起こす原因疾患として非常に重要な病気です。その中でも、遺伝的な要因によって発症する脂質異常症をまとめて「原発性高脂血症」とよび、厚生労働省の難病に指定されています。原発性高脂血症は、まれな病気であることや、一般的な高脂血症と区別することが難しいことから、治療法、予後（病気がどれくらい心筋梗塞や死亡に影響を与えるか）がわかっていません。

そのため、原発性高脂血症の患者さんの中で、今回は特に「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となりました。この調査の結果により、原発性高脂血症に対してこれまで以上に適切な治療の選択をできるようになると考えられます。また治療のガイドラインを策定する際の貴重な資料となります。

【研究期間】

研究期間：加古川市民病院長承認日～2033年3月31日

データベースへの登録期間：2015年8月～2023年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

「家族性高コレステロール血症（FH）（ホモ・ヘテロ接合体含む）」、「家族性Ⅲ型高脂血症」、「高カイミクロン血症」、「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の診療録より確認します。

病歴、血液検査（末梢血、生化学）X線検査、生理学検査（心電図、PWV、ABI検査、頸動脈超音波検査、心臓超音波）

身長、体重、ウエスト周囲径、血圧、アキレス腱肥厚、その他の腱黄色腫、結節性黄色腫、扁平黄色腫、手掌線状黄色腫、発疹性黄色腫、角膜輪など

血液検査（総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド、LDL、血糖値、インスリン、BUN、クレアチニン、GOT、GPT、γ-GTP、アルブミン、HbA1c、ヘモグロビン、アミラーゼ、膵型アミラーゼ、尿酸、apoB、apoC-Ⅱ、apoC-Ⅲ、apoE、apoA-Ⅰ、apoA-Ⅱ、Lp(a)、RLPコレステロール、リポ蛋白リパーゼ、血中脂肪酸分画等

家族歴、合併症、投薬治療の状況、生活習慣（喫煙・飲酒・運動習慣）

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人データについて、研究実施に係る既存情報を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮いたします。対応表は研究に参加している研究責任者が各医療機関において厳格に管理し、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。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究発表後5年に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

石川 雄一

連絡先：079-451-5500