

「脂質異常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

加古川中央市民病院循環器内科は、一般社団法人日本動脈硬化学会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】

我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2017年版（研究開始時は2012年度版）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討し、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ています。

【研究期間】

研究期間：2015年7月6日～ 2021年7月6日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

冠動脈疾患の既往がない脂質異常症を合併した患者さんの診療録より下記データを収集いたします。

年齢、性別、閉経状況、家族の病歴（冠動脈疾患の病歴）、喫煙、飲酒、運動習慣の状況
合併症（耐糖能異常、糖尿病、慢性腎臓病、末梢動脈疾患）、体重および身長（BMI計算用）
ウエスト周囲長、座位血圧、
総コレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド、空腹時グルコース、血清クレアチニン、GPT（ALT）、 γ -GTP、ヘモグロビンA1c、ヘモグロビン、尿酸値、併用薬、栄養指導、新たな冠動脈疾患、脳血管疾患の診断等

【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、必要な場合に個人を識別できるように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て残す方法で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