

患者の皆様へ

令和3年5月10日
糖尿病・代謝・内分泌内科

現在、糖尿病・代謝・内分泌科では、「原発性脂質異常症の予後実態調査」という、厚生労働省の研究班が行う研究に参加しています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究ではかかりつけの患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「原発性脂質異常症の予後実態調査」

2. 研究の意義・目的

遺伝的な要因によって起こる家族性高コレステロール血症（ホモ・ヘテロ接合体含む）、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リポタンパク血症は、病気がどのくらい心筋梗塞や死亡に影響するのか、ベストな治療法が何なのか、あまりよくわかっていません。そこで、このような患者さんを対象に、治療の実態や、心筋梗塞、脳卒中などの調査を行うことになりました。

3. 研究の方法

家族性高コレステロール血症（ホモ・ヘテロ接合体含む）、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リポタンパク血症の患者様の診療録に記載されている情報（診療情報）を本研究用データベースへ登録し、その後1年ごとに心筋梗塞や脳梗塞などの病気を発症されたかどうかを調査します。途中、転院や転居などで医療機関が変わった場合は、本研究の個人情報管理者から治療を受けておられた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、転出入・死亡等に関する情報について法令上の請求手続き（例、住民票請求、死亡小票請求による閲覧、転記、写しの交付等）を経て把握し、本研究に利用します。

データベースへの登録期間は2015年8月から2023年3月31日までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。

本研究は2016年から2020年3月31日まで施行しておりましたが、2021年より再開、期間延長となります。この際、以前にイベント追跡に文書同意をいただき登録させていただいた患者様については、特にお申し出がなければ継続とさせていただき、過去データも使用させていただきます。特に再度の文書でのご説明はいたしません、参加されない場合ならびに過去のデータ使用をしてほしくないという場合は、申し出いただければ幸いです。

4. 研究に用いる情報の種類

○患者背景：生年月、年齢、性別、身長、体重、腹囲、合併症、家族歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など

○検査項目：総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、空腹時トリグリセリド、HbA1c（NGSP値）、空腹時血糖値、血糖値、インスリン、GOT（AST）、GPT（ALT）、γGTP、BUN、クレアチニンなど

5. 個人情報の取り扱いについて

当院の研究者は、御協力頂いた方の診療情報（コレステロール、中性脂肪の検査値など）を、研究のために作製されたデータ入力サイトに入力します。この際、個人情報の特定を防ぐため、住所、名前、連絡先等は削除し、代わりに新しい番号をつけます。本研究の個人情報は、国立循環器病研究センターに設置される予定の個人情報管理室で、外部に漏れる事のないよう厳重に保管します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの個人情報などは一切公表しないこととします。

6. 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、本研究の共同研究者の中でも特定の関係者（データマネジメント担当者）以外はアクセスできない状態で行います。集められた情報は、国立循環器病研究センターのサーバーに保管されますが、名前など容易に個人が特定できるような情報は含まれません。提供したデータと個人とを照らし合わせるための対応表は、本学の研究責任者のみが厳重に保管・管理します。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

8. [FAME 試験にご協力いただいた方へ]

FAME 試験のために収集した情報を、今回の研究で活用させていただきます。当院より FAME 試験事務局に依頼し、FAME 研究事務局より本研究のデータセンター（国立循環器病研究センターに設置）に FAME 試験のデータが送られます。FAME 試験事務局から本研究のデータセンターに送られる情報にはあなたの名前などの個人を特定できるような情報は含まれません。今後も追跡を続ける場合は、新たに文書にて説明させていただきます。

6. 研究組織

(1) 統括責任者

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

(2) 共同研究者

A. Web システム (REDCap) 管理、中央個人情報管理、追跡業務

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗

B. 研究遂行

帝京大学 臨床研究センター	センター長	寺本 民生
りんくう総合医療センター	病院長	山下 静也
りんくう総合医療センター 循環器内科	部長	増田 大作
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科	講師	小関 正博
帝京大学医学部 内科学講座 総合内科	教授	木下 誠
国立長寿医療研究センター	副院長	荒井 秀典
名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学	教授	林 登志雄
筑波大学医学医療系 代謝学	教授	島野 仁
筑波大学医学医療系 代謝学	准教授	鈴木 浩明
防衛医科大学校 抗加齢血管内科	教授	池脇 克則
杏林大学 生化学 代謝学	特任准教授	後藤田 貴也
国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部	室長	小倉 正恒
千葉大学大学院 医学系研究院 内分泌代謝、血液、老年内科学	教授	横手 幸太郎
岩手医科大学 糖尿病・代謝内科	教授	石垣 泰
東京大学医学部 糖尿病・代謝内科 代謝学	助教	岡崎 啓
東京大学 保健・健康推進本部	助教	岡崎 佐智子
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学	特任准教授	野原 淳
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学	准教授	川尻 剛照
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学	助教	多田 隼人
日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学	助教	稲垣 恭子
自治医科大学 内分泌代謝科	教授	石橋 俊

自治医科大学	内分泌代謝科	病院助教	倉科 智行
自治医科大学	内分泌代謝科	講師	高橋 学
香川大学医学部	循環器・腎臓・脳卒中内科	教授	南野 哲男
中部大学	応用生物学部生物機能開発研究所	特任教授	横山 信治
帝京大学医学部	内科学講座	主任教授	塚本 和久
昭和大学医学部	小児科学講座	准教授	土橋 一重
信州大学医学部	第3内科	教授	関島 良樹
山形大学医学部	第3内科	講師	小山 信吾
京都大学医学部	循環器内科学	准教授	尾野 亘
順天堂大学医学部	臨床検査医学	教授	三井田 孝
順天堂大学医学部	循環器内科学	教授	代田 浩之
熊本大学	小児科学	教授	中村 公俊

(3) 研究協力者

国立循環器病研究センター研究所	病態代謝部	室長	堀 美香
国立循環器病研究センター研究所	病態代謝部	上級研究員	松木 恒太
国立循環器病研究センター研究所	病態代謝部	流動研究員	山本 雅
順天堂大学医学部	臨床検査医学	准教授	平山 哲
千葉大学大学院医学研究院	内分泌代謝、血液、老年内科学	講師	前澤 善朗
千葉大学	未来開拓センター	特任准教授	黒田 正幸
東邦大学医療センター佐倉病院	臨床検査部	技師長補佐	村野 武義
岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	中司 敦子
岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	和田 淳
北里大学病院	腎臓内科	教授	竹内 康雄
信州大学	内科学第三教室	講師	中村 勝哉
順天堂大学医学部	循環器内科学	准教授	大村 寛敏

(4) 研究協力施設（参加予定）

全国の大学病院関連施設、日本動脈硬化学会会員が所属する医療機関およびその他の協力可能施設のうち、登録該当疾患の患者の診療をしており、かつ本調査の参加の同意が得られた施設で研究を実施する。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科
 本件のお問合せ先 : 医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科
 医師 前澤善朗

043 (222) 7171 内線 6678 (糖尿病・代謝・内分泌内科外来受付)