

承認番号：19-8-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 9 月 20 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	高コレステロール血症における家族性高コレステロール血症診療に関する後向き観察研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 臨床検査部 高田 耕平
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2016 年 4 月 1 日～西暦 2019 年 9 月 20 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	過去 3 年間に当院循環器内科・糖尿病内分泌内科・総合診療部を受診もしくは入院した際の血液検査で、LDL コレステロール値が 180mg/dL 以上を認めた方
研究の意義と目的	<p>心血管病の危険因子である高 LDL コレステロール血症の原因として糖尿病や甲状腺機能低下症などがあるが、中でも家族性高コレステロール血症は著明な高 LDL コレステロール血症を呈し、若年にも関わらず心筋梗塞などの冠動脈疾患を発症する遺伝性のハイリスクな疾患です。しかしながら、日本における診断率は、推定患者の 1%未満であると報告されており、現行の診療を検証し、改善していく必要性があります。</p> <p>そこで、過去約 3 年間を観察期間とし、当院内分泌・糖尿病内科、総合診療部、循環器内科の患者さんを対象とし、高 LDL コレステロール血症を認めた際の診療と高 LDL コレステロール血症の経過を検証し、家族性高コレステロール血症に対する早期診断と治療の重要性を明らかにすることを目的とし、本研究を計画しました。</p>
研究の方法	上述の 3 科に受診歴のある高 LDL コレステロール血症（180 mg/dL 以上）の方を対象とし、日本動脈硬化学会による『家族性高コレステロール血症診療ガイドライン 2017』に基づいて家族性高コレステロール血症とそれ以外に高コレステロール血症と診断された方の治療とその後の高コレステロール血症の経過を検証します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ、投薬内容など
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	高田 耕平
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 臨床検査部</p> <p>担当者:高田 耕平</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日(月～金)8:40～16:40、土曜・日曜・祝日は除く)</p>