

これまでに脂質異常症の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科では「原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)」という研究を行っております。この研究は、我が国の原発性高脂血症のうち成人指定難病患者（FH ホモ・ヘテロ接合体を含む）らの病態および治療実態の調査を主な目的としています。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、治療ガイドラインを策定する際の貴重な資料となります。そのため、過去に以下の疾患について治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、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 型高脂血症、高カイロミクロン血症に加え、脂質代謝異常の指定難病である次の疾患、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、無リポタンパク血症の方で、西暦 2009 年 9 月 15 日から西暦 2021 年 3 月 2 日の間に循環器内科で家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査（FAME 試験）に登録された方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2033 年 3 月 31 日まで

・研究責任者 保健医療学部 代田 浩之

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、厚生労働科学研究/難治性疾患克服研究 原発性高脂血症に関する調査研究（11-64）事業の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(REDCap)
・国立循環器病研究センター 病態代謝部 (研究責任者 斯波真理子)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111 (内線) 3303

研究担当者：後藤 景子