

当院に原発性脂質異常症で受診中の患者さんへ

当院では、「原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）」に参加しております。この研究は、原発性脂質異常症の患者さんに対して、治療の実態、合併症の発症や予後を調査する目的で行われています。

1.対象となる方

対象となる方は、当院を受診されている下記の外来および入院患者さんです。

- ①「家族性高コレステロール血症」 ②「家族性Ⅲ型高脂血症」 ③「高カイロミクロン血症」 ④「シトステロール血症」 ⑤「脳腱黄色腫」

2.研究の意義

これらの脂質異常症は、総称して原発性脂質異常症と呼ばれますが、動脈硬化や急性膵炎などの合併症を起こす危険が高く、しっかりと治療することが大切です。しかし、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（病気がどのくらい心筋梗塞、膵炎や死亡に影響を与えるか）がまだ全国レベルで調査されていませんでした。この調査の結果により、原発性高脂血症の合併症や予後がよく分かるようになれば、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。

3.研究の方法

この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。具体的には、あらかじめ書面で同意を取得した患者さんに対し、カルテなどの診療情報や予後に関する情報を個人が特定できない形で登録し、その後1年ごとに心筋梗塞や脳梗塞をはじめとする循環器疾患などの病気を発症されたかどうかを調査します。また、途中、転院や転居などで医療機関が変わった場合は、当院の患者さんの場合は当院の研究従事者が、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。転院先がわからなくなった場合のために、ご家族の連絡先を伺います。この研究は全国で行われ、研究結果は個人が特定できない形で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理され、この研究が行われている間、東京大学医学部附属病院で保管されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。研究同意の撤回を申し出る場合は、担当医にお問い合わせ下さい。調べた結果を可能な限り廃棄します（すでに結果を公開してしまっている場合には、データの廃棄ができない場合もあります）。ご不明な点やお問い合わせがありましたら、主治医へお尋ねください。

研究機関名

原発性脂質異常症の予後実態調査（多施設共同研究）

研究統括者：斯波 真理子 国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 部長（データ収集・データ解析）

データ収集・管理・解析施設：国立循環器病センター（循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏）

本研究は、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（主任研究者 斯波 真理子）の研究目的に沿った調査で、その研究費および東京大学医学部研究費（運営費）を使用します。研究参加者への謝金は発生いたしません。

問い合わせ・連絡先

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助教 岡崎 啓明

住所：東京都文京区本郷7-3-1 電話：03-3815-5411（内線：33113）

FAX：03-5800-9526 Eメールでのお問い合わせ：hokazaki-tky@umin.ac.jp

添付資料：原発性脂質異常症の予後実態調査（主任研究施設の公知文書）

1. 研究の対象

2015年8月以降に当院内内分泌代謝科通院中で、以下（※）に当てはまる方。または、以前に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)にご協力いただいた方。

※下記の疾患について、医師に診断された患者

- ① FH ホモ接合体
- ② FH ヘテロ
- ③ 家族性 III 型高脂血症
- ④ 高カイロミクロン血症
- ⑤ シトステロール血症
- ⑥ 脳腱黄色腫症

2. 研究目的・方法

本研究は厚生労働省難治性疾患研究事業の中の原発性高脂血症調査研究班の調査研究の一環として、我が国の原発性高脂血症のうち、とくにFH（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、脳腱黄色腫症患者の病態および治療実態の調査を行います。その後、ご同意いただいた方に対し、前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、上記疾患患者におけるイベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としています。

本研究は、全国の国公立病院、大学病院関連施設および日本動脈硬化学会の会員が所属する医療機関に研究期間中に来院した原発性高脂血症患者を登録する前向きコホート研究です。各研究機関の担当者が個人情報を含まない情報を直接データセンターへ登録することにより、情報を集積します。

研究期間は2015年10月から2020年3月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報…

- 患者背景：イニシャル、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)、 γ GTP、BUN、クレアチニンなど

4. 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。

5. [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

<u>帝京大学 臨床研究センター</u>	<u>センター長</u>	<u>寺本 民生</u>
<u>りんくう総合医療センター</u>	<u>病院長</u>	<u>山下 静也</u>
<u>りんくう総合医療センター 循環器内科</u>	<u>部長</u>	<u>増田 大作</u>
<u>大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科</u>	<u>講師</u>	<u>小関 正博</u>
<u>帝京大学医学部 内科学講座 総合内科</u>	<u>教授</u>	<u>木下 誠</u>
<u>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学</u>	<u>教授</u>	<u>武城 英明</u>
<u>国立長寿医療研究センター</u>	<u>副院長</u>	<u>荒井 秀典</u>
<u>名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学</u>	<u>教授</u>	<u>林 登志雄</u>
<u>筑波大学医学医療系 代謝学</u>	<u>教授</u>	<u>島野 仁</u>
<u>筑波大学医学医療系 代謝学</u>	<u>准教授</u>	<u>鈴木 浩明</u>
<u>防衛医科大学校 抗加齢血管内科</u>	<u>教授</u>	<u>池脇 克則</u>
<u>杏林大学 生化学 代謝学</u>	<u>特任准教授</u>	<u>後藤田 貴也</u>
<u>国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部</u>	<u>室長</u>	<u>小倉 正恒</u>
<u>千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学</u>	<u>教授</u>	<u>横手 幸太郎</u>
<u>岩手医科大学 糖尿病・代謝内科</u>	<u>教授</u>	<u>石垣 泰</u>
<u>東京大学医学部 糖尿病・代謝内科 代謝学</u>	<u>助教</u>	<u>岡崎 啓明</u>
<u>東京大学 保健・健康推進本部</u>	<u>助教</u>	<u>岡崎 佐智子</u>
<u>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学</u>	<u>特任准教授</u>	<u>野原 淳</u>
<u>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学</u>	<u>准教授</u>	<u>川尻 剛照</u>
<u>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学</u>	<u>助教</u>	<u>多田 隼人</u>
<u>日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学</u>	<u>助教</u>	<u>稲垣 恭子</u>
<u>自治医科大学 内分泌代謝科</u>	<u>教授</u>	<u>石橋 俊</u>
<u>自治医科大学 内分泌代謝科</u>	<u>病院助教</u>	<u>倉科 智行</u>
<u>自治医科大学 内分泌代謝科</u>	<u>講師</u>	<u>高橋 学</u>
<u>香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科</u>	<u>教授</u>	<u>南野 哲男</u>
<u>中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所</u>	<u>特任教授</u>	<u>横山 信治</u>
<u>帝京大学医学部 内科学講座</u>	<u>主任教授</u>	<u>塚本 和久</u>

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 細胞治療内科学講座	助教	石川 耕
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。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究実施担当者：国立循環器病研究センター 病態代謝部 代謝学
室長 小倉 正恒
 TEL：06-6833-5012; E-mail：enustasam@ncvc.go.jp
 研究統括責任者：国立循環器病研究センター 病態代謝部 代謝学
部長 斯波真理子
 研究責任者：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