

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液腫瘍内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

平成 29 年 5 月 1 日 福井大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

### 【研究課題名】

脂質異常症治療患者における尿酸値の変動についての後方視的解析

### 【研究期間】

平成 29 年 5 月 1 日～平成 30 年 8 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

高尿酸血症は、成人男性において 20%以上とも言われる。近年増加傾向にあり、メタボリックシンドロームとの合併率も 30%との報告もある。脂質異常症と高尿酸血症を合併する患者は日常診療で多く認められる。脂質異常症患者において高率に高尿酸血症が伴うことは従来から知られており、実際に多くの疫学研究で、正脂血症に比べて脂質異常症患者では尿酸値が上昇していることが報告されている。一方、血中尿酸高値者では脂質異常症の頻度が高いことも国内外で報告されている。これらは生活習慣に深く関わる病態である。健診受診

者において脂質異常症、高血圧、糖尿病を指摘された受診者は通院し投薬等の治療を始めるが、高尿酸血症を指摘されても放置されることが多い。また、脂質異常症や高血圧患者においても、尿酸値が高値であっても、すぐに尿酸降下薬を投与することは少なく、高血圧、糖尿病、脂質異常症の治療が優先される。

近年、これらの疾患群の共通メカニズムの探求が行われ、メタボリックシンドロームが基盤であるが明らかになりつつある。高尿酸血症は脂質代謝異常と深く関わるが、その詳細な分子機構ならびに血管疾患に対する直接因子であるかどうかは今後の課題である。我々は、脂質異常症と診断された外来通院患者及び入院患者において上記の疾患の関連性および合併症例における治療と管理について検証することとした。この検証により、共通メカニズムについての新しい知見が得られる可能性があり、治療とその経過について、視点を多面的に検討するこの研究は有用である。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

脂質異常症の患者さんと、平成25年4月1日から、平成28年3月31日の間に、化学療法、運動療法、食事療法を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、合併症、既往歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

### 3. 研究の方法

福井大学附属病院内分泌内科に外来受診または入院し、薬物療法を受けた患者においてその臨床経過と生化学検査の経過を解析する。HMG-CoA還元酵素阻害薬、小腸コレステロールトランスポート阻害薬、フィブラート、プロブコール、多価不飽和脂肪酸の投与がされた場合の効果について比較検討する。脂質異常症と診断された患者において、脂質異常症への薬物治療がなされている場合、食事療法のみの場合での尿酸値の変動の差があるか、脂質異常症に高尿酸血症が合併している症例で、高尿酸血症治療薬(フェブキソスタット、アロプリノール、ベンズプロマロン、プロベネシド)の投与の有無における経過の違

いに着いても検討する。患者の背景も考慮したうえで脂質異常症とその合併症  
に対しての治療指針について再考する。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究デ  
ータの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないので  
はないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸  
念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜  
を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利  
益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に  
不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究  
対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は  
閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓  
口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定  
できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されま  
すが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に  
管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関し  
て、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さ  
い。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用  
停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

＜福井大学における個人情報保護について＞

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 血液腫瘍内科  
医員 重見 博子

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

電話：0776-61-8343 (内線 2290)

FAX：0776-61-8109

E-mail：hshigemi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15 (年末年始、祝・祭日除く)