

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 内分泌代謝内科では、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、研究結果の公表前であれば、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のでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 内分泌代謝内科

【研究課題名】

Japan Atherosclerosis Society Cohort Study

脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

【研究期間】

各研究参加医療機関の倫理審査委員会承認後研究対象者が登録された最終登録日から少なくとも5年間。

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日：2016年3月28日。

【研究の意義・目的】

冠動脈疾患の既往がない脂質異常症の患者に対する治療薬剤と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版リスク区分別脂質管理目標値達成度の現状を調査し、心血管疾患イベントの新規発症、脂質異常に対する薬剤と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版リスク区分別脂質管理目標値における一次予防の管理区分との関係进行评估するため、少なくとも5年間の追跡調査期間を通して前向きに明らかにする。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版に基づいて脂質異常症と診断され、2016年3月28日から2017年12月31日までの間に外来にて定期的に食事療法を含む加療を受けている患者で、

- ・ 40歳以上74歳以下の外来患者
- ・ 性別を問わない
- ・ 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版のリスク区分脂質管理目標値における治療方針の原則において一次予防である患者。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査など)、治療内容、新たに発症した冠動脈疾患と脳血管疾患、および他の有害事象の記録。

3. 研究の方法

本研究対象患者として登録後、6ヶ月±3ヶ月目ごとの来院時に以下の項目を追跡評価する。

- ・ 生命状態(生存または死亡)
- ・ 新たな冠動脈疾患、脳血管疾患の診断
- ・ 新たな外科的処置の発生:

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、経皮的冠動脈血栓溶解療法、冠動脈バイパス術(CABG)、冠動脈CT/MRI検査、頭部CT/MRI検査の有無

- ・ 心房細動の有無
- ・ その他の心血管死
- ・ 生存または心血管死以外の死亡

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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

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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

一般社団法人 日本動脈硬化学会

脂質異常症実態調査委員会 研究代表者 梅本誠治

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

本研究の参加医療機関の一覧は以下のサイトで公開しています。

http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院

内分泌代謝内科 講師 鈴木仁弥

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

一般社団法人 日本動脈硬化学会

脂質異常症実態調査委員会

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3-28-8

日内会館 B1

TEL: 03-5802-7711

FAX: 03-5802-7712

E-mail: jascohort@j-athero.or.jp

<http://www.j-athero.org/>

○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)