

原発性脂質異常症の予後実態調査

1. 研究の対象

2015 年 8 月以降に当院および下記の共同研究施設に通院中で、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（FH）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
- ⑦ LCAT 欠損症
- ⑧ タンジール病
- ⑨ 無 β リポタンパク血症

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、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 β リポタンパク血症の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。

データベースへの登録期間は 2015 年 8 月から 2023 年 3 月 31 日までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後 10 年間を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

- 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），γGTP，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

大阪医科薬科大学病院 循環器センター 教授 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 <u>OIC センター</u>	<u>センター長</u>	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

帝京大学 臨床研究センター	センター長	寺本 民生
りんくう総合医療センター	病院長	山下 静也
りんくう総合医療センター 循環器内科	部長	増田 大作
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科	講師	小関 正博
帝京大学医学部 内科学講座 総合内科	教授	木下 誠
東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学	教授	武城 英明

国立長寿医療研究センター	理事長	荒井 秀典
名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学	教授	林 登志雄
筑波大学医学医療系 代謝学	教授	島野 仁
筑波大学医学医療系 代謝学	准教授	鈴木 浩明
防衛医科大学校 抗加齢血管内科	教授	池脇 克則
杏林大学 生化学 代謝学	特任准教授	後藤田 貴也
東千葉メディカルセンター 代謝・内分泌内科	副部長	小倉 正恒
千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学教授		横手 幸太郎
岩手医科大学 糖尿病・代謝内科	教授	石垣 泰
自治医科大学 医学部 内科学講座 内分泌代謝学部門	准教授	岡崎 啓明
東京大学 保健・健康推進本部	助教	岡崎 佐智子
石川県立中央病院 遺伝子診療室	部長	野原 淳
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学	准教授	川尻 剛照
金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学	助教	多田 隼人
日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学	助教	稲垣 恭子
自治医科大学 内分泌代謝科	教授	石橋 俊
自治医科大学 内分泌代謝科	病院助教	倉科 智行
自治医科大学 内分泌代謝科	非常勤医員	高橋 学
香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科	教授	南野 哲男
中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所	特任教授	横山 信治
帝京大学医学部 内科学講座	主任教授	塚本 和久
山梨大学医学部 小児科学教室	医学研究員	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
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	和田 淳
国立循環器病研究センター 心臓血管内科	医長	片岡 有

(3) 研究協力者

名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野	講師	堀 美香
弘前大学医学部 内分泌内科/糖尿病代謝内科	助教	松木 恒太
松戸市立総合医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科	医長	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
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
国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 部長	細田 公則
国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 医長	槇野 久士

(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。

【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。

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： 福井大学医学部附属教育支援センター
特命講師 銭丸康夫
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話番号：0776-61-3111（内線：4239）
メールアドレス：zenimaru@u-fukui.ac.jp

研究統括責任者： 大阪医科薬科大学病院 循環器センター
教授 斯波真理子

○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）