

## 福井大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。本研究は、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て実施しています。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |                 |          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|----------|
| ① 研究課題名      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |                 |          |
| ② 実施予定期間     | 2015 年 7 月 6 日（倫理審査委員会承認日）～2026 年6月 30日                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                 |          |
| ③ 対象患者       | 冠動脈疾患の既往がない脂質異常症を合併した患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |                 |          |
| ④ 対象患者観察期間   | 2015 年 7 月 6 日（倫理審査委員会承認日）～2023 年6月 30日                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                 |          |
| ⑤ 研究参加機関の名称  | 福井大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                 |          |
| ⑥ 対象診療科      | 内分泌・代謝内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                 |          |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 銭丸康夫 | 所属              | 教育支援センター |
| ⑧ 使用する資料等    | 診療録情報（身長、体重、年齢、性別、冠動脈疾患の家族歴、投与薬剤、脂質値、血糖値、腎機能、冠動脈疾患および脳血管疾患の新規発症に関するデータ等）                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                 |          |
| ⑨ 研究の概要      | 脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患イベント発症と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版およびそれ以降の動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおけるカテゴリー管理区分との間の相関を評価するため、少なくとも5年間追跡調査を前向きに実施します。本研究にて、わが国における冠動脈疾患のない患者さんにおける脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患の発症に関するデータを得ることで、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版およびそれ以降の動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおける冠動脈疾患を発症していない患者さんに対する脂質管理目標値を検証し、今後の動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおけるエビデンスを構築することが期待されます。 |      |                 |          |
| ⑩ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      | 2025 年 3 月 17 日 |          |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧、修正できます。すでに発表・論文など公表されている場合は対応できない場合があります。詳細な方法に関しては⑰の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                            |      |                 |          |
| ⑫ 結果の公表      | 本研究の成果は、学会で発表するとともに、論文としても公表する予定です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |                 |          |
| ⑬ 個人情報の保護    | 患者さんの個人データは Web 登録にて実施し、国立循環器病研究センター研究所 予防医学・疫学情報部で安全に保管・管理されます。研究実施に係る既存情報等を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対照表を作成し、仮名加工情報を作成し秘密保護に十分配慮し安全に保管・管理                                                                                                                                                                                               |      |                 |          |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <p>します。対照表は研究に参加している研究責任者が各研究参加機関において安全に保管・管理し、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように留意します。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータは使用しません。本研究で得られたデータについては、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で既存情報等を国内外の研究者等に JAS Cohort Study 調査研究班で審議し、日本動脈硬化学会理事会で承認、理事長の許可を得た上で提供する場合があります。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑭ 知的財産権          | 日本動脈硬化学会に帰属します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑮ 研究の資金源         | 日本動脈硬化学会の自己資金を用いて実施します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑯ 利益相反           | <p>本研究の実施に当たり、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑰ 問い合わせ先・苦情・相談窓口 | <p>本研究についてご相談等がある場合は以下までお問い合わせください。</p> <p>研究参加機関・責任者の情報<br/>研究責任者名：銭丸康夫<br/>研究参加機関名・診療科名：福井大学医学部附属病院・内分泌・代謝内科<br/>TEL（受付対応時間）&amp;FAX：0776-61-3111 61-8111<br/>E-mail :zenimaru@u-fukui.ac.jp<br/>研究参加機関における情報公開サイト<br/><a href="http://research.hosp.u-fukui.ac.jp/rinsho/ethicscommittee/koukai_list/#kyouiku_center">http://research.hosp.u-fukui.ac.jp/rinsho/ethicscommittee/koukai_list/#kyouiku_center</a></p> <p>または、<br/>一般社団法人 日本動脈硬化学会<br/>JAS Cohort Study 調査研究班研究代表者 梅本誠治</p> <p>本研究参加機関の一覧は以下のサイトで公開しています。<br/><a href="http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html">http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html</a></p> <p>〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 B1<br/>平日・昼間（土日・祝日を除く）9:00～17:00 TEL: 03-5802-7711<br/>FAX: 03-5802-7712<br/>E-mail : <a href="mailto:jascohort@j-athero.or.jp">jascohort@j-athero.or.jp</a></p> |

|  |                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>〇ご意見・苦情窓口</p> <p>〒910-1193</p> <p>福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3</p> <p>福井大学医学部附属病院医学研究支援センター</p> <p>電話：0776-61-8529</p> <p>受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|