生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	原発性脂質異常症の予後実態調査（PROLIPID）	
1.研究の目的と方法	脂質異常症（高コレステロール血症、高中性脂肪血症、低 HDL コレステロール血症など）は、動脈硬化を起こす原因疾患として非常に重要な病気です。その中でも、遺伝的な要因によって発症する脂質異常症をまとめて「原発性高脂血症」とよび、厚生労働省の難病に指定されています。原発性高脂血症は、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や死亡に影響を与えるか）がわかっていません。 そのため、原発性高脂血症の患者さんの中で、今回は特に「家族性高コレステロール血症」「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」と診断された患者さんを対象に治療の実態や、心筋梗塞、脳卒中などの発症について調査を行うことになりました。この調査の結果により、原発性高脂血症に対して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。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2040 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	「家族性高コレステロール血症」、「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」と診断された患者さんです。データベースへの登録期間は 2015 年 8 月から 2027 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。研究に必要と判断された場合、倫理委員会での審議承認を経て延長する可能性があります。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	患者特性情報（生年月日、性別）、診療情報（追跡同意取得の有無・年月日、患者特性、特徴的身体所見、血液検査、生理学的検査、家族歴、合併症、現在の投薬・治療状況、生活習慣、診断的検査）
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属柏病院 臨床検査医学講座
		氏名	吉田博
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学附属柏病院　大学院生　羽田野貴裕	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	＜研究代表機関＞ 大阪医科薬科大学病院　循環器センター　教授　斯波 真理子 ＜共同研究機関＞ 国立循環器病研究センター　心臓血管内科　医長　片岡 有 国立循環器病研究センター OIC 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　客員研究員ならび　東京大学　医学系研究科公衆衛生学分野　講師　竹上未紗 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　名誉理事長　山下 静也 株式会社三井住友銀行 大阪健康サポートセンター 副センター長 増田 大作 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科　助教　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 順天堂大学　医療科学部　臨床検査学科　教授　小倉 正恒 順天堂大学　大学院医学研究科　教授　三井田 孝 順天堂大学　大学院医学研究科　教授　代田 浩之 順天堂大学医学部　臨床検査医学　准教授　平山 哲 順天堂大学医学部　循環器内科学　非常勤講師　大村 寛敏 順天堂大学　大学院医学研究科　教授　後藤 景子 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 加賀市医療センター　診療部　部長　川尻 剛照 金沢大学附属病院　循環器内科　助教　多田 隼人 金沢大学附属病院　救急部　助教　岡田 寛史	

		金沢大学附属病院　循環器内科　医員　竹治 泰明 日本医科大学　内分泌・糖尿病代謝学　講師　稲垣 恭子 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　客員教授　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　大学院医学研究科　准教授　尾野 亘 熊本大学　小児科学　教授　中村 公俊 岡山大学　学術研究院医歯薬学域　教授　和田 淳 岡山大学病院　腎臓・糖尿病・内分泌内科　助教　中司 敦子 日本生命病院 循環器内科 副部長　藤阪 智弘 大阪医科薬科大学　循環器内科　教授　星賀 正明 大阪医科薬科大学　循環器内科特任　助教　藤岡 慎平 大阪医科薬科大学　医学部　内科学Ⅲ　助教　宍倉 大介 自治医科大学　医学部　非常勤医員　若林 徹治 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　医学部附属病院　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 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　糖尿病内分泌代謝センター　講師　山口 崇 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 国立循環器病研究センター　糖尿病・脂質代謝内科　医長　槇野 久士 国立循環器病研究センター　データサイエンス部　部長　南 学 奈良県立医科大学　総合医療学診療　助教　松原 正樹 杏林大学医学部附属病院　循環器内科　助教　舟橋 紗耶華 東京家政大学 栄養学部 教授　佐藤 加代子 東邦大学 医学部 教授 齋木 厚人 東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター 教授 吉田 雅幸 千葉大学 大学院医学研究院 准教授 前澤 善朗 千葉大学大学院 医学系研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学 助教 井出 真太郎 東京科学大学 血管代謝探索講座・遺伝子診療科 准教授 江川 真希子 香川大学 医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 助教 松永 圭司

		大阪医科薬科大学 循環器内科 非常勤講師 道倉 雅仁 東京慈恵会医科大学 総合診療内科学 教授 海老原 孝枝 筑波大学 医学医療系 研究員 羽田野 貴裕 新潟大学 循環器内科 助教 池上 龍太郎 大阪医科薬科大学 医学部 内科学Ⅲ 助教（准） 楠本 紘史 大阪医科薬科大学 医学部 内科学Ⅲ レジデント 坂口 健太 大阪医科薬科大学 循環器内科 教授 森田 英晃 日本大学医学部 社会医学系医学教育学分野 准教授 阿部 百合子 産業医科大学 医学部 医学教育担当教員 教育教授 山本 幸代 京都府立医科大学 大学院 医学研究科地域保健医療疫学 講師 土井 貴仁
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、国立循環器病研究センターの研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：暗号化された専用データ入力サイト上に入力され、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバーに保管されます。 また、収集した情報は、「5.(4)共同で研究を実施する施設とその責任者」に記載された研究機関で、アクセス制限を設定した OneDrive/ Teams/ SharePoint で共有し、共同で研究を行います。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2024 年 2 月頃～	
【問い合わせ先】	東京慈恵会医科大学附属柏病院　臨床検査医学講座 研究責任者：吉田　博（よしだ　ひろし） 電話番号：04-7164-1111（内線 2100） 附属柏病院：04-7164-1111（内線：2183） 対応時間：午前９時～午後４時／休診日を除く	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。