

臨床研究に関する情報公開について

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | LDL コレステロール関連測定法による検査値の一致性に関する検討  |
| 研究機関の名称        | 自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門  |
| 研究責任者の氏名       | 小谷 和彦   |
| 研究対象           | 2007年4月1日～2022年3月31日までに自治医科大学附属病院でLDL コレステロールに関する血液検査を実施し、総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、アポ蛋白Bが同時に測定されている18歳以上の患者様を対象にします。  |
| 研究の目的・意義       | 動脈硬化性疾患の診療において、LDL コレステロールは‘悪玉’コレステロールとして知られています。血液検査でLDL コレステロールの存在を知るために、LDL コレステロールを直に測ったり、基本的脂質（総コレステロール、HDL（一般に‘善玉’）コレステロール、トリグリセリド）を組み合わせて推定したり、アポ蛋白を測ったりしています。これらのLDL コレステロール関連測定法の一致性を把握した上で診療を進めるべき現状にあるため、本研究が企画されました。  |
| 研究方法           | 2007年4月1日～2022年3月31日までに自治医科大学附属病院（診療科を限定しません）を受診し、血液検査で総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、アポ蛋白Bを同時に測定された患者様の通常診療で既に得られている臨床情報を遡って収集し、各種の方法の一致性について統計学的に分析します。   |
| 研究期間           | 倫理審査で許可されてから2025年3月31日まで  |
| 研究に利用する情報      | 必須項目として、年齢、性別、総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、アポ蛋白B。情報がある場合に、病名、血糖、肝酵素（ALT）、クレアチニン、脂質低下薬の有無、LDL コレステロール値（直接測定法）、アポ蛋白A～E値の情報を、特定の個人を識別することができないように加工した「匿名加工情報」として抽出します。データはパスワードを設定したファイルに保存し、地域医療学部門で解析します。データは研究終了後、2年間保管した後に廃棄します。今回のデータ収集において、研究の対象になることを望まない場合には、対象から外させていただきますので〇〇年〇〇月〇〇日まで（許可されてから4週間以内）に下記の研究責任者までお申し出ください。それ以降はデータと個人を結びつけることができませんので、対象から外すことはできません。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。 |
| 研究に関する情報公開の方法  | ご要望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で研究計画を閲覧できますので、お申し出下さい。   |
| 個人情報の取り扱い      | データには個人を特定する情報を含みません。研究者がパスワードを設定したファイルにデータを保存し厳重に管理します。研究成果の発表で個人が特定されることはありません。   |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | <p>*研究責任者<br/>自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷 和彦<br/>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7394</p> <p>*苦情の窓口<br/>自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>   |