

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

〔研究課題名〕

家族性高コレステロール血症の診断における臨床情報と遺伝学的背景を検討する多機関共同後ろ向き観察研究

〔研究の目的〕

家族性高コレステロール血症が疑われる患者さんに対して、日常診療で行われた脂質検査や遺伝学的検査の結果を調査し、LDL コレステロールの計算方法の違いと遺伝子変化の有無との関係を明らかにすることで、家族性高コレステロール血症の診断の向上に役立てるため。また、小児期から成人期へ移行する年代および若年成人の患者さんについて、小児用と成人用の診断基準をそれぞれ適用した場合に診断結果がどのように異なるかを調べることで、この年代に適した診断方法を検討するため。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当施設または共同研究機関で家族性高コレステロール血症が疑われ、以下の研究に参加して脂質検査および遺伝学的検査を受けられた方

- ・「高 LDL コレステロール血症患者に対する遺伝子診断の有用性に関する研究」
- ・「香川県小児生活習慣病予防健診等を用いた家族性高コレステロール血症の診断および家族性高コレステロール患者の動脈硬化の経時的変化に関する研究」
- ・「家族性高コレステロール血症（疑いを含む）の患児およびその家族の心血管イベントの予防に寄与するためのレジストリ構築」
- ・「遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究」

○利用する情報

情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、基礎疾患、糖尿病・高血圧の有無、喫煙歴、家族歴、冠動脈疾患の既往歴、使用薬剤、身体所見、画像検査結果、血液検査結果、遺伝学的検査結果、第一度近親者の LDL-C

○情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

〔外部からの情報の提供〕

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、金沢大学より香川大学へ提供されます。

〔研究組織〕

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞

香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授

南野 哲男

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

金沢大学附属病院 循環器内科

病院臨床准教授

多田 隼人

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

氏名：谷 良介

所属：香川大学医学部附属病院 循環器内科

職名：病院助教

連絡先：香川大学医学部附属病院 循環器内科

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL：087-891-2150（直通）8:30 ～ 17:15