

当院で血液検査を受けられ、高HDLコレステロール血症(100mg/dl以上)と診断された患者様へ

課題名:高HDLコレステロール血症の臨床像の検討

高HDLコレステロール血症は、いわゆる「善玉」コレステロールが高いため、動脈硬化になりにくい、長寿症候群とされてきました。しかし、最近の臨床試験では、HDLコレステロールを上昇させても、期待された効果(寿命を延ばすなど)は得られておらず、その原因は不明です。HDLコレステロールが高い方における動脈硬化性疾患に関するデータは殆ど無いというに、高いが故の問題点も明確ではありません。そこで、2004年4月から2014年3月までの10年間に、当院で得られた臨床データを解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

それでも過去に当院で採血検査を受けられた方で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、自分の診断がこの研究に該当するものかどうかをお知りになりたい方へのご質問へも勿論お調べしお答えいたします。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

□1. あなたの病気について

高HDLコレステロール血症は、一部は遺伝的な理由で家族性に高い方がおられるほか、アルコールの摂取やある種の薬剤の使用でも発症するとされています。HDLは一般的には「善玉」とされ、これまでの疫学研究では、高い方は動脈硬化性疾患の危険性が低いために、長寿症候群とされてきました。

□2. 今回の研究について

この研究では高HDLコレステロール血症の患者様の検査結果や臨床像のデータを元に、これらの臨床像を明確とすることを目的としています。

□3. 研究の方法について

この研究では、2004年4月から2014年3月までの10年間に当院で高HDLコレステロール血症(100mg/dl以上)と診断された患者様に関して、血液データや冠動脈疾患の有無などのデータを利用させて頂きます。具体的には患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、臨床像に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

1) 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認後から2018年3月31日まで

2) 研究スケジュール

取り扱うデータの作成は当施設の担当者が行い、この際にデータはすべて連結可能匿名化されます。

3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

患者様には特に行っていただく事はありません。

□4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化いたします。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場

合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

□ 8. 研究への不参加の自由について

通常の臨床研究では患者さま一人一人に同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院で検査・治療を受けられた多くの方が対象になり、それらが困難となります。そのため、厚生労働省、文部科学省の倫理指針に従って掲示やウェブサイト上でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが下記の研究責任者、もしくは担当医にお知らせいただくこととさせていただいております。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2016年3月31日までにお知らせください。

□10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 救急部（循環器内科）

研究責任者：多田隼人 職名：助教

相談窓口：研究実施診療科の連絡先電話：076-265-2251

研究不参加申込書

金沢大学附属病院院長殿

研究課題名: 高HDLコレステロール血症の臨床像の検討

説明内容:

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・同意をしない場合でも不利益を受けないこと
- ・個人情報の保護について
- ・費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

平成____年__月__日

ご本人氏名_____

代諾者氏名_____

所属_____

研究責任(分担)医師名_____