

当院で血清リポ蛋白(a)濃度測定検査を受けた 患者様へ

血清リポ蛋白(a)濃度の冠動脈疾患に対する影響の観察研究について

課題名：血清リポ蛋白(a)濃度の冠動脈疾患に対する影響の検討

血清リポ蛋白(a)は、「悪玉」として知られるLDLと良く似た物質です。しかし、LDLとは独立して、冠動脈疾患(心臓を栄養する血管が細くなったり詰まったりする病気)に悪影響を与えることが知られています。その他の動脈や静脈の血栓性(血の塊ができて血流障害を起こすこと)の病気(特に何らかの手術の直後)を引き起こす可能性もあるため、当院では、心臓病の患者様や、心臓病発症のリスクの高い患者様だけでなく、何らかの手術(骨折や分娩など)を受けられた患者様で、このような病状を引き起こす可能性があると考えられた患者様、ないしは実際に血栓症を起こされた患者様に対してこれまで血清リポ蛋白(a)濃度を測定してきました。ただし、日本人において、本当に血清リポ蛋白(a)濃度と、冠動脈疾患に関連があるのか、についてはこれまでまとまったデータが無く、不明確でした。こうした疑問を解決するべく、2005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血清リポ蛋白(a)濃度測定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、測定した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。

□1. あなたの病気について

食事や生活様式の欧米化によって冠動脈疾患を抱える症例は増加の一途を辿っています。このような冠動脈疾患の予防・治療はまだ不完全であり、更なるリスク因子の評価やその治療が望まれます。その中で、リポ蛋白(a)については、欧米人を中心としてその濃度と冠動脈疾患との関連が報告され、今後の治療のターゲットとして注目を集めています。また、このような冠動脈疾患患者様のみならず、その発症リスクの高い方、さらには、何らかの手術の後などに、血管内に血栓(血の塊)を形成する病態と関連することが知られています。そのため、冠動脈疾患と全く無関係なご病気での手術の際(骨折や分娩など)にも主治医の判断で測定していることがあります。

□2. 今回の研究について

この研究では血清リポ蛋白(a)濃度測定を行った患者様の検査結果や臨床像のデータを元に、日本人におけるこれらの関連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、2005年4月から2014年3月までの10年間に当院で血清リポ蛋白(a)濃度を測定した患者様に関して、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いただきます。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、冠動脈疾患と血清リポ蛋白(a)濃度との関連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

金沢大学医学倫理委員会の承認後から2017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. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

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ホームページ上でお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが下記の試験責任医師、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きます。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日までにお知らせ下さい。

□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・集中治療部（循環器内科）

研究責任者医師：多田隼人 職名：助教

研究分担医師：寺本了太 職名：特任助教

研究分担医師：吉田太治 職名：医員

あなたの担当医師：

電話：076-265-2000(代表)

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: 血清リポ蛋白(a)濃度の冠動脈疾患に対する影響の検討

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_____