

当院で採血検査を受けた家族性高コレステロール血症患者様へ

心血管イベントの予測因子としての脂質代謝酵素動態の観察研究について

課題名:心血管イベントの予測因子としての脂質代謝酵素動態の解明

血清リパーゼとは、脂肪の代謝に関わる酵素であり、中性脂肪の分解に関わるとされています。人間の体内では主に、リポ蛋白リパーゼ、肝性リパーゼ、血管内皮リパーゼと呼ばれるいくつかの種類のリパーゼが存在しています。一方で、家族性高コレステロール血症は、主に肝臓で、「悪玉」として知られるLDLを代謝するLDL受容体と呼ばれる蛋白の機能が遺伝的に低下し引き起こされる病気で、LDLコレステロールが高くなり、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）に早期からなりやすいことが知られています。しかし、同じ本症の中でも、病状が重い方と、比較的軽い方がおられることは昔からわかっていましたが、その理由は明確ではありませんでした。近年、前述したリパーゼの働きが、このような動脈硬化の進展と関連することが知られるようになり、本症においても血清リパーゼと、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、2010年4月から2015年3月までの5年間に、**心血管疾患に関する遺伝子解析を目的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(課題名:遺伝性心血管疾患および類縁心血管疾患の病因解明のための遺伝子解析ないしは課題名:脂質代謝異常および動脈硬化患者における脂質代謝関連遺伝子の解析)**。凍結保存された血清成分を用いてリパーゼを測定することも予定しています。

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家族性高コレステロール血症患者様で、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

家族性高コレステロール血症は、主に肝臓で、「悪玉」として知られるLDLを代謝するLDL受容体と呼ばれる蛋白の機能が遺伝的に低下し引き起こされる病気で、LDLコレステロールが高くなり、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）に早期からなりやすいことが知られています。しかし、同じ本症の中でも、病状が重い方と、比較的軽い方がおられることは昔からわかっていましたが、その理由は明確ではありませんでした。近年、前述したリパーゼの働きが、このような動脈硬化の進展と関連することが知られるようになり、本症においても血清リパーゼと、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。

□2. 今回の研究について

この研究では家族性高コレステロール血症患者様において、保存血清で血清リパーゼを測定し、これまで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、2010年4月1日から2015年3月31日までの5年間に当院で採血検査を行い、血清を凍結保存した家族性高コレステロール血症患者様に関して、保存検体でリパーゼの測定を行う（リパーゼ測定を効率的に行うため、金沢医科大学総合内科学講座で測定します）他、血液データや冠動脈疾患の有無などのデータを利用して頂きます。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、冠動脈疾患とリパーゼ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研究責任医師、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 循環器内科

研究責任医師: 多田隼人 職名: 助教

研究分担医師: 川尻剛照 職名: 准教授

あなたの担当医師:

相談窓口: 研究実施診療科の連絡先電話: 076-265-2251

金沢医科大学総合内科学講座

研究責任医師: 小林淳二 職名: 教授

電話: 076-286-2211

研究不参加申込書

金沢大学附属病院院長殿

研究課題名: 心血管イベントの予測因子としての脂質代謝酵素動態の解明

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 _____