

脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究
倫理審査 受付番号	第2053号
研究期間	2016年 7月倫理審査承認日～2023年 6月30日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に糖尿病・内分泌・代謝内科を受診された脂質異常症の方 2016年 7月29日～2018年 6月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要	（研究目的、意義） もともと心臓病を患っておられない脂質異常症の患者様の診療情報をもとに、心臓病の新規発症と脂質異常症の管理目標値の関係を評価するための研究です。心臓病の発症の有無を5年以上追跡する予定です。 （研究の方法） 脂質異常症と診断され、現在外来で定期的に治療を受けておられる患者さん（40歳以上74歳以下）が対象です。個人情報かわからないように匿名化した年齢、性別、身長、体重、ウエスト周囲径（必須ではない）、血圧、血液検査データ、生理学的検査、家族歴、合併症、現在の投薬状況、生活習慣などの診療情報を中央データセンターに登録します。その後、心臓病、脳卒中の発症や、心臓病などによる死亡を1年ごとに調査します。 （外部への試料・情報の提供） データセンターへの情報の提供は、個人情報を削除した匿名化した情報を特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。 （研究組織） 日本動脈硬化学会に属する動脈硬化の診療に関与する医療機関による多施設共同研究です。研究代表者は広島大学病院 臨床研究開発支援センター教授の梅本誠治氏です。本学では、糖尿病・内分泌・代謝内科が参画しています。 （個人情報の取り扱い） 患者さんの個人データは個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化し、秘密保護に十分配慮します。データを研究事務局に送る際はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないように処理します。患者様の個人情報対応表は本学の研究責任者が厳格に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた患者様の既存情報等を使用しません。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 小山 英則（研究責任者） TEL （平日 10：00～16：00） 0798-45-6473 （上記時間以外） 0798-45-6111