

受付番号	220-2
------	-------

## 倫理審査申請書

平成 29 年 5 月 29 日

岐阜県総合医療センター  
院長

様

申請者所属 内科  
職名 部長

氏名 飯田 真美 (印)

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

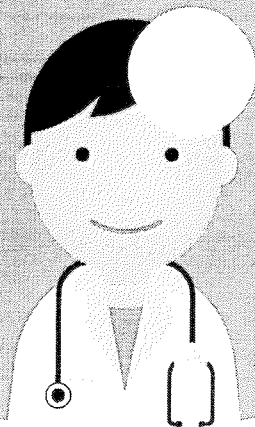
診療等の名称	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 Japan Atherosclerosis Society Cohort Study (No. 220の期間延長、研究計画修正)			
代表者名	所属	内科	氏名	飯田 真美
共同診療者名	所属		氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	研究依頼者は一般社団法人日本動脈硬化学会の多施設共同研究である。 冠動脈疾患の既往がない脂質異常症の患者に対する治療薬剤と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版リスク区分別脂質管理目標値達成度の現状を調査し、心血管疾患イベントの新規発症、脂質異常に対する薬剤と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版リスク区分別脂質管理目標値における一次予防の管理区分との関係の評価するため、少なくとも5年間の追跡調査期間を通して前向きに明らかにする。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
<p>1 調査対象患者 日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版 に基づいて脂質異常症と診断され、現在外来にて定期的に食事療法を含む加療を受けている患者で、40歳以上74歳以下の外来患者、性別を問わない。動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版のリスク区分別脂質管理目標値における治療方針の原則において一次予防である患者</p> <p>2 症例件数 約20人</p> <p>3 実施手順 対象患者の登録を行う。過去3ヶ月以内に空腹状態で測定した検査値を用い、最低でもベースライン時の来院後3週間以内に評価・登録する。6ヶ月±3ヶ月目ごとの来院時の追跡評価（生死新たな冠動脈疾患、脳血管疾患の診断など）を行う。</p> <p>4 調査期間 症例の登録期間：倫理審査委員会承認後2017年12月31日まで（延長） 観察期間：研究登録後すくなくとも5年研究期間：2015年7月6日－2022年12月31日（延長）</p> <p>5 本研究は、侵襲はなく、介入もない日常診療を受けている患者集団の観察研究であり、本研究に参加することで結果として被験者に起こる不利益、起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態はない。</p> <p>6 調査項目 患者背景と空腹状態での臨床検査パラメータ（総コレステロール、HDL コレステロール、TG、空腹時BS、血清クレアチニン、ALT）、6ヶ月ごとの来院時の追跡評価（生命状態（生存または死亡）、新たな冠動脈疾患、脳血管疾患の診断、新たな外科的処置の発生、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、経皮的冠動脈血栓溶解療法、冠動脈バイパス術（CABG）、冠動脈CT/MRI検査、頭部CT/MRI検査の有無、心房細動の有無、その他の心血管死、生存または心血管死以外の死亡）</p>				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

# 当院で脂質異常症に対して 診療を受けている皆様へ

本院では、現在、  
一般社団法人日本動脈硬化学会が  
実施している研究に参加しています。

心筋梗塞や脳卒中などのより良い予防策確立のために  
皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。



**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」

**研究の対象となる患者さん** 当院で脂質異常症について診療を受けておられ、これまで一度も狭心症や心筋梗塞を発症しておられない患者さん。

**研究の目的** 脂質異常症に対する治療の現状を確認し、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版の脂質管理目標値と狭心症、心筋梗塞や脳卒中などの初めての発症との関係を評価します。

**研究の実施予定期間** 倫理審査委員会承認後から少なくとも5年間実施します。

**研究で使用する診療録情報** 身長、体重、年齢、性別、冠動脈疾患の家族歴、投与薬剤、脂質値、血糖値、腎機能等と、冠動脈疾患および脳卒中の新規発症に関するデータなどを定期的に集めます。

**研究の意義** 本研究で得られた結果を利用することで、動脈硬化性疾患予防ガイドラインを今後の実地診療に役立つより良いものにするのが期待されています。

個人情報の取り扱いと利益相反について:患者さんの個人データは、患者さんを特定できないように匿名化を行い、本研究の目的以外に患者さんのデータは使用しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合あるいは本研究に関するご相談等ある場合は、日本動脈硬化学会の会員である担当医師あるいは以下の問合せ先までご連絡下さい。

## 問い合わせ先

一般社団法人 日本動脈硬化学会  
脂質異常症実態調査委員会 研究代表者 梅本誠治  
〒113-0033 東京都文京区本郷3-28-8日内会館 B1  
TEL: 03-5802-7711 FAX: 03-5802-7712  
E-mail: jas@j-athero.or.jp



(研究参加医療機関名)で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 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		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認日～2022年12月31日		
③ 対象患者	冠動脈疾患の既往がない脂質異常症を合併した患者さん		
④ 対象期間	倫理審査委員会承認日～2022年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	岐阜県総合医療センター		
⑥ 対象診療科	内科		
⑦ 研究責任者	氏名	飯田 真美	所属 内科
⑧ 使用する資料等	診療録情報(身長、体重、年齢、性別、冠動脈疾患の家族歴、投与薬剤、脂質値、血糖値、腎機能、冠動脈疾患および脳血管疾患の新規発症に関するデータ等)		
⑨ 研究の概要	脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患イベント発症と動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版における一次予防のリスク区分別脂質管理目標値におけるカテゴリー管理区分との間の相関を評価するため、少なくとも5年間追跡調査を前向きに実施します。本研究にて、わが国における冠動脈疾患のない患者さんにおける脂質異常症に対する治療の現状を把握するとともに、心血管疾患の発症に関するデータを得ることで、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版における冠動脈疾患を発症していない患者さんに対する脂質管理目標値を検証し、今後の動脈硬化性疾患予防ガイドラインにおけるエビデンスを構築することが期待されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	平成29年 6月 7日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	本研究の成果は、学会で発表するとともに、論文としても公表する予定です。		
⑬ 個人情報の保護	患者さんの個人データについて、研究実施に係る既存情報等を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。対応表は研究に参加している研究責任者が各医療機関において厳格に管理し、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように留意します。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータは使用しません。本研究で得られたデータについては、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で既存情報等を二次利用する場合があります。		
⑭ 知的財産権	日本動脈硬化学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本動脈硬化学会の自己資金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	本研究の実施に当たり、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。		

<p>⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口</p>	<p>本研究についてご相談等がある場合は以下までお問い合わせください。 参加医療機関・責任者の情報 岐阜県総合医療センター 058-246-1111 または、 一般社団法人 日本動脈硬化学会 脂質異常症実態調査委員会 研究代表者 梅本誠治 本研究の参加医療機関の一覧は以下のサイトで公開しています。 <a href="http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html">http://www.j-athero.org/other/jas_cohort_study.html</a> 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 B1 TEL : 03-5802-7711 FAX: 03-5802-7712 E-mail : jascohort@j-athero.or.jp</p>
---------------------------	--