

山口大学医学部附属病院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。

また、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ないので、以下の問合せ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。

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(JAS コホート)		
② 実施予定期間	2015年7月6日～2022年12月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で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	2015年9月30日～2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	奥田 真一	所属 山口大学器官病態内科学
⑧ 使用する情報等	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j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j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。データはWebを介して収集され、動脈硬化学会で解析されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年 4月 26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、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。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：奥田 真一			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246

別添

研究組織

日本動脈硬化学会 脂質異常症実態調査委員会（研究事務局）

- | | | | |
|---|-------|-----------------------------|------|
| ○ | 梅本誠治 | 広島大学病院 総合医療研究推進センター | 教授 |
| | 荒井秀典 | 国立長寿医療研究センター | 副院長 |
| | 石垣 泰 | 岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 | 教授 |
| | 石橋 俊 | 自治医科大学 内分泌代謝内科 | 教授 |
| | 岡村智教 | 慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学 | 教授 |
| | 木下 誠 | 帝京大学内科学講座 | 教授 |
| | 木庭新治 | 昭和大学 医学部 内科学講座・循環器内科学部門 | 准教授 |
| △ | 宮本恵宏 | 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 | 部長 |
| | 山下静也 | 大阪大学 大学院 医学系研究科 総合地域医療学寄附講座 | 教授 |
| | 横手幸太郎 | 千葉大学 大学院 医学研究院 細胞治療内科学講座 | 教授 |
| | 吉田 博 | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 中央検査部 | 教授 |
| ◎ | 村上義孝 | 東邦大学 医学部 社会医学講座医療統計学 | 教授 |
| | 倉科智行 | 自治医科大学 内分泌代謝科 | 病院助教 |

(○：研究代表者、△データセンター責任者、◎統計専門家)

研究参加施設と研究責任者

日本動脈硬化学会会員が所属する医療機関