

HDL コレステロールが高い方へ

1. はじめに

一般に、善玉コレステロールとして知られる高比重リポ蛋白(HDL)が、異常に高くなる状態、高 HDL 血症は、日本人では、1000人に1人程度存在すると考えられます。この状態が実際に動脈硬化になりにくいのか、或いは全く逆に動脈硬化になりやすいのかについては、未だ統一された見解がありません。そこで、高 HDL 血症の患者さんに全国から広くご協力いただき、この体質と心臓病、脳卒中や動脈硬化との関わりを明らかにするため、厚生労働省の研究費を得て、今回の研究が計画されました。日本では、高 HDL 血症の方の約半数が、コレステリルエステル転送蛋白 (CETP) 欠損症であると考えられています。CETP は、体内で脂質 (コレステロール) を受け渡す蛋白で、この蛋白が遺伝的または二次的に低くなると HDL コレステロールが異常に高くなります。この体質は、1980年代に発見された日本人独自のものです。

2. 研究の目的

本研究では、高 HDL 血症を持った方の現在の健康状態を把握することが目的となります。具体的には、病院での診療や人間ドッグなどで、血清 HDL-コレステロールが 100 mg/dL 以上と言われた方に、同意の上、採血させて頂き、CETP 欠損症であるかどうかを調べます。また、健康に関する情報 (健康診断データなど) や心臓や脳の動脈硬化性の病気で受診された時の診療録もご調査させていただきたいと考えています。また、過去に CETP 欠損症と診断されている方からは、現在の健康状態の調査のみをさせていただきたいと考えています。今年度は、登録を行い、来年以降は、年1回ご連絡させていただき、健康状態について、把握させていただきたいと考えております。

3. 研究への参加・辞退について

この研究の説明を担当医師から聞いた上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても今後の健診受診時や治療時に不利益になることはありません。また、研究の実施中に研究と関わる新たな情報が得られたときには、必ずお知らせします。そして、この研究に参加することに承諾したあとでも、研究が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出たときは、いつでも自由に辞退することができます。

4. 研究の方法

採血で得たサンプルを大阪大学において、CETP 欠損症であるか否かを CETP 蛋白の測定 (2.0µg/ml 以下) によって調べます。また、同じサンプルで GnT-V 活性の測定を行います。最近、肝臓の GnT-V という酵素が HDL 新生を促進する知見を大阪大学で発見しました。肝臓は HDL 新生において重要な役割を担う臓器です。血中 GnT-V 活性測定は肝臓に

おける G_nT-V の酵素活性を間接的に測定 高 HDL 血症の病態把握のための疫学研究 説明文書 第 1.4 版 令和 3 年 3 月 24 日改訂 できるものです。血中 HDL コレステロール値と血中 G_nT-V 活性を測定することで両者の 関係がさらに明らかになるものと考えています。この研究で得られた血液は、研究終了後、大阪大学中性脂肪学共同研究講座・平野研究室で保管され、他の研究に利用する可能性があります。血液の 2 次利用については、別紙「包括同意説明文書」をよく読んだ上で、ご協力いただける場合は、包括同意書にご署名をお願いします。お断りになる場合は、研究終了後、当院の規定に従って廃棄します。データは研究終了後 10 年間匿名化をした上で保存します。頂いたサンプルを他施設に送付 する場合は、あなたの個人情報を破棄し、別の番号をつけて管理したあと送付するので、 個人情報が外部に漏れることはありません。本研究の実施機関は 2022 年 12 月 31 日までを予定しております。

5. 研究の効果・副作用

あなたの場合には、この研究結果による直接的なメリットはありませんが、研究が期待 通りに進むことで、この体質を持つ方へどのように対応すればよいのかが明らかにで きるのではと考えております。健康被害が起きた際の処置及び対応については、以下の通りです。採血は 3－5 ml と少量ではありますが、採血に際しての痛み、皮下出血、神経損傷の 可能性は、通常の一般採血検査の場合と同様にあります。万が一、このような健康被害 が発生した際には、研究実施医療機関で最善の治療を行います。補償制度は準備していない事をご了承ください。

6. プライバシーの保護

この研究の結果は、高 HDL 血症の病態把握のための疫学研究のために使用されます。また医学雑誌などに発表される場合がありますが、その際にあなたの名前や身元など が明らかになるようなことはありませんし、あなたやあなたのご家族のプライバシー が外部に漏れる心配は一切ありません。

7. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報や この研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料 を入手または閲覧することができます。

8. 知的財産権について

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります。その場合、その権利は 研究を行う機関や研究者に属します。研究に参加いただいた患者さんにはその権利が ないことをご了承ください。

9. 本研究にかかる費用について

以下の研究費を使用するので、研究にご協力いただく方への負担はありません。

中性脂肪研究助成金

また、この研究に関して、心配なことや、わからないことがあった場合は、
主治医の先生や研究責任者にご連絡ください。

<研究責任者及びその連絡先>

大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 特任教授（常勤） 平野賢一

〒565-0874

吹田市古江台6-2-4

理化学研究所・生命システム研究センター

大阪大学・中性脂肪学共同研究講座 平野研究室（CNT研究室）

TEL/FAX 06-6872-8215

E-mail: khirano@cnt-osaka.com

令和元年 11 月 13 日改訂

令和3年 3 月 24 日改訂