

「臓器特異的 HDL の病態生理学的意義の検討」 臨床研究についてのご説明

2021 年 3 月 24 日改訂 第 1.7 版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といたします。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

善玉コレステロールとして知られる高比重リポ蛋白（HDL）を増加させることは、心血管病予防において重要と考えられています。私たちは動物実験において肝臓由来 HDL と小腸由来 HDL (SI-HDL) に違いを見つけ、肝臓と小腸のモデルになる培養細胞でも HDL の臓器特異的なマーカーを見つけています。そこで今回ヒト臨床検体において臓器特異的 HDL を検討することで、将来的に心血管病予防の薬や脂質代謝異常症に効果のある薬の開発につながると考えています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

- 家族性高コレステロール血症ホモ接合体の患者さん
- 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体の患者さん
- 家族性高コレステロール血症複合ヘテロ接合体の患者さん
- 高度肥満 (BMI 35 以上) の患者さん
- メタボリック症候群の患者さん

高 HDL 血症の患者さん

遺伝的低 HDL 血症の患者さん

プロブコールというお薬を飲んでおられる患者さん

完全静脈栄養 (total parenteral nutrition, TPN) の患者さん

既存のリスクファクターを有さない動脈硬化性疾患の患者さん

福岡大学の臨床検査部で血液検査を施行された患者さん

又は公募で選ばれた健康な方

年齢は 20 歳以上の方が対象になります。

2) 研究の方法

- 患者さんから得た血液と対照となる健康な方から得た血液を使用して研究を実施します。患者さんからは通常診療の採血の際に採血量を 5mL 追加して頂きます。(余分検体)
患者さんの採血は受診後の通常採血検査の時にいき、2 回目以降は次回受診で来院され、採血検査が実施される際に採取させて頂きます。初回以降の採血は実施間隔を 1 ヶ月以上取り、最大 3 回までお願いする事があります。
- 健康な方からは 5mL の採血を行います。(研究検体)
健康な方の採血は 1 回です。
- または、すでに他の研究にて採血され、保存されている検体を使用する事があります。(既存試料)
- 福岡大学の臨床検査部で採血された患者さんの血液は、通常検査で余った 1ml を使用します。(残余検体)
- 採取した血液は大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座平野賢一研究室とその関連研究室及び株式会社免疫生物研究所、福岡大学医学部生化学講座で解析を行います。

解析の内容は以下になります。

1. 血液中の蛋白解析
2. 血液中の脂質解析
3. 血液中のリポ蛋白の採取、機能解析

3) 結果の提供について

研究全体の結果や、実施した検査の結果が知りたい場合は、提供することが出来ますので、担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2023年3月末まで行われます。また、287人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究に参加することで、通常診療で行う血液検査と同時に5mL増量して採血を行います。この研究で採取する量は、臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

研究実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号を

つけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られたあなたの血液や情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。血液は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

また、この研究で収集したあなたの情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、適切に保管された後、復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。当院では利益相反 (COI) の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、中性脂肪学共同研究講座 平野賢一研究室の奨学寄附金(中性脂肪研究助成金)で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

また、健康な方がこの研究に参加する事での費用の負担はありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常診療と同様に健康保険による自己負担となります。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 循環器内科 平野賢一研究室が主体となり実施します。また下記に記載する施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 循環器内科 平野賢一

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 平野賢一研究室

【データセンター】

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 平野賢一研究室

【検体の測定】

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 平野賢一研究室

株式会社免疫生物研究所

福岡大学医学部生化学講座

【参加予定施設】

前田クリニック

北九州市立八幡病院

金沢医科大学 循環器内科学

福岡大学スポーツ科学部

株式会社免疫生物研究所

福岡大学医学部総合医学研究センター

福岡大学医学部生化学講座

福岡大学医学部臨床検査医学

福岡大学医学部医学系研究 生命医療倫理部門

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、担当医師におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 循環器内科

研究責任者：平野賢一

連絡先：tel/fax/06-6872-8215