

東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科にて 臨床研究「若年成人における家族性高コレステロール血症 の早期診断のための前向きおよび横断的研究」に参加され た方へ

当科では、家族性高コレステロール血症の早期診断に役立つ知見を得るために、「若年成人における家族性高コレステロール血症の早期診断のための前向きおよび横断的研究」を行なっております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご自分の検体、データを使用してほしくない場合は2022年4月1日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「若年成人における家族性高コレステロール血症の早期診断のための前向きおよび横断的研究」（審査番号 G3578-(9)）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 302研究室
研究責任者	糖尿病・代謝内科 保健・健康推進本部 助教 岡崎佐智子
担当業務	資料・試料・データの収集・匿名化・データ解析・遺伝子解析

研究上の必要性から、下記の研究機関と共同研究を行なっております。さらに今後その他の研究機関との共同研究を始める場合があります。

【共同研究機関】

国立循環器病研究センター病態代謝部、東京大学大学院薬学系研究科衛生化学教室
※担当業務 遺伝子解析、バイオマーカー探索
※これらの共同研究期間へは個人情報に含まれない試料が送られ測定・解析が行われ
ます。

【業務委託先（担当業務）】

SRL（DNA抽出）；日本ジェネティクス、アンテグラル、ユーロフィンジェノミクス、Gene Nex、Rhelixa、クラボウ、フィルジェン、アゼンタ、北海道システム・サイエンス（エクソーム解析などのゲノム解析）。

この研究に利用する試料、資料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2023年7月2日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合

は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2013年7月3日～2023年7月2日の間に当院糖尿病・代謝内科を受診した方で家族性高コレステロール血症およびその疑いの患者の方。

【研究目的・意義】

この研究は、家族性高コレステロール血症についてより早期に診断し、動脈硬化の進展を防ぐためにはどのような基準および指標が最適か調べることを目的としています。

家族性高コレステロール血症は、比較的頻度が高い疾患で、その適切な早期診断は、将来の動脈硬化の発症予防のために重要です。しかし、いつスクリーニングをすべきか、若年者ではどのような診断基準を用いるべきか、はっきりしていません。そこで、様々な検査の中で、どの方法がスクリーニングに最適の方法か、また最適な基準は何かを検討することを目的としています。

【研究の方法】

血液を通常の方法で採血（約6ml（遺伝子解析への同意のない場合）、約10ml（遺伝子解析への同意のある場合））します。採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で、それほど高くないといえます。遺伝子解析への同意をいただいた場合には、血液中の細胞から遺伝子を取り出し、遺伝子の検査をします。対象となる遺伝子は、脂質異常症と関係する可能性が高い遺伝子が中心ですが、原因がこれで分からない場合は、それ以外の全ての遺伝子を対象とした塩基配列の同定（エクソーム解析、ホールゲノム解析）を行います。

他に、アキレス腱のレントゲン撮影、頸動脈エコー、FMD(Flow Mediator Dilatation)と呼ばれる検査、バイオマーカー探索のための血液検査（約10ml）を基本的に毎年行いますが、いずれも侵襲はありません。途中、転院や転居などで医療機関が変わった場合は、毎年の治療状況や併発疾患などの臨床情報について、ご本人あるいは転院先の医療機関にお伺いさせていただくことがあります。研究参加者は、合計350例が見込まれています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した皆様の血液や関連する情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、当研究室において厳重に保管します。また、遺伝子解析への同意をいただいた場合に行われる遺伝子に関する研究成果も、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に2022年4月1日ご連絡ください。研究に参加いた

だけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース上で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属】

研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科 302 研究室の運営費および委任経理金、厚生労働科学研究費、文部科学省・日本学術振興会科学研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：岡崎佐智子
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・糖尿病・代謝内科
電話：03-3815-5411（内線33113）
e-mail：lipid-labo@umin.ac.jp