

遊離グリセロール消去法によるトリグリセライドに適応した新規

低比重リポタンパクコレステロール計算式の開発 へご協力をお願い

1. はじめに

動脈硬化性疾患の診療を行う上で、低比重リポタンパクコレステロール (LDL-C)^{エルディーエルコレステロール} は重要な指標であり、その算出のためにはFridewald^{フリードワルド}らが作成した計算式が主に用いられています。しかし、血中の中性脂肪 (TG)^{トリグリセライド} が高い患者さんや、 LDL-C ^{エルディーエルコレステロール} が低い患者さんでは、本計算式では LDL-C ^{エルディーエルコレステロール} を推定する精度が低下することが知られていることから、現在、それらが改善された新たな計算式が報告されています。しかし、その計算式を作成する際、我が国で採用されていない方法（遊離グリセロール非消去法）で測定された TG ^{トリグリセライド} が用いられているため、本研究では我が国で採用されている方法（遊離グリセロール消去法）で測定した TG ^{トリグリセライド} により新たな LDL-C ^{エルディーエルコレステロール} 計算式を作成し、その有用性について検証します。

2. 研究対象

対象となるのは、2022年8月1日～2025年12月31日までに当院で総コレステロール (Total cholesterol; TC)^{トータルコレステロール}、 TG ^{トリグリセライド}、高比重リポタンパクコレステロール (HDL-C)^{エイチディーエルコレステロール}、 LDL-C ^{エルディーエルコレステロール} の測定依頼のあった患者さんです。目標は3000症例です。

3. 利用する試料と情報

検査後の余った血液および、検査結果等を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

5. 試料・情報の管理について、責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

7. 個人情報及び費用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。

8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2026年1月31日までに下記にご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 研究期間

病院長承認日～2026年3月31日

10. 医学上の貢献

動脈硬化性疾患の診療において^{エルディール-コレストロール}LDL-Cは最も重要な指標であるため、^{エルディール-コレストロール}LDL-C計算式には推定精度の向上が求められています。本研究による新規^{エルディール-コレストロール}LDL-C計算式の作成は、将来的な動脈硬化性疾患診療への有用性が期待できます。

11. 研究資金及び利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施し、本研究において、利益相反はありません。

12. 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

平日（8：45～17：30）の連絡先 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に基づいて掲載しております。