


倫 理 審 査 申 請 書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 賀来 文治 
所 属 循環器内科
職 名 部長

※ 受付番号 287

1. 課 題 名	北陸プラス家族性高コレステロール血症登録観察研究 (Hokuriku-Plus Familial Hypercholesterolemia Registry)	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	循環器内科 部長 賀来 文治
3. 分担研究者	所属・職・氏名	循環器内科 部長 勝田 省嗣
4. 研究等の概要	<p>家族性高コレステロール血症は一般人口の 200～300 人に 1 人認められる遺伝性疾患の中でもっとも高頻度な疾患である。高 LDL コレステロール血症を背景に早発性冠動脈疾患と黄色腫を特徴とする。これまで当研究グループにおいて主に横断研究によりその病態や予後などについて報告してきた。縦断的研究を加えることにより、本症のより詳細な病態や予後が明確となり、予後改善に繋がることが期待される。かかる目的のため、金沢大学附属病院並びに北陸地方を中心とした関連施設において、家族性高コレステロール血症と診断された症例を登録し、その臨床像をデータベース化するとともに、1 年に 1 回のフォローアップを行う。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>●研究対象：金沢大学附属病院及び北陸地方を中心とした関連施設において、家族性高コレステロール血症と診断された症例で同意が得られた症例全例の登録を目指す。</p> <p>●実施場所：富山赤十字病院を含む北陸地方にある金沢大学循環器内科の関連病院及び、金沢大学附属病院。 症例登録センター：金沢大学附属病院 先端医療開発センター データセンター</p> <p>研究期間は、承認日～2024 年 3 月 31 日</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>データ収集には氏名、住所など個人を特定する情報は含めず、研究内で割りあてられた ID 番号を用いる。情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、金沢大学循環器内科にて厳重に管理する。学会などで研究発表する際にも、個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。</p>	

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

事前に金沢大学の倫理委員会にて承認が得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、研究対象者の自由意思による研究参加の同意を文書で得る。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

●本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はない。本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。