原発性脂質異常症の予後実態調査

1. 研究の対象

2015年8月以降に当院および下記の共同研究施設に通院中で、以下（※）に当てはまる方。または、以前に家族性高コレステロール血症（FH）に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査（FAME試験）にご協力いただいた方。
※下記の疾患について、医師に診断された患者
① FH ホモ接合体
② FH ヘテロ
③ 家族性Ⅲ型高脂血症
④ 高カイロミクロン血症
⑤ シトステロール血症
⑥ 脳腫黄色腫症
⑦ LCAT欠損症
⑧ タンジール病
⑨ 無βリポタンパク血症

2. 研究目的・方法

本研究は厚生労働省難治性疾患研究事業の中の原発性高脂血症調査研究班の調査研究の一環として、我が国の原発性高脂血症のうち、とくにFH（ホモ・ヘテロ接合体含む）、家族性Ⅲ型高脂血症、高カイロミクロン血症、シトステロール血症、脳腫黄色腫症、レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症、タンジール病、無βリポタンパク血症の患者の病態および治療実態の調査を行います。その後、ご同意いただいた方に対し、前向きに各種イベントの発生および死亡を追跡することにより、上記疾患患者におけるイベント発生率・死亡率を明らかにし、予後改善への貢献、診療ガイドラインの改訂を目的としています。

本研究は、全国の国公立病院、大学病院関連施設および日本動脈硬化学会の会員が所属する医療機関に研究期間中に来院した原発性高脂血症患者を登録する前向きコホート研究です。各研究機関の担当者が個人情報を含まない情報を直接データセンターへ登録することにより、情報を集積します。

データベースへの登録期間は2015年8月から2023年3月31日までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。

当院では本研究にご協力を頂く方には、全員に文書による同意をいただいています。同意文書なく本研究を行うことはありません。
３．研究に用いる情報の種類
○患者背景：イニシャル、生年月、年齢、性別、身長、体重、腹囲、合併症、家族歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など
○検査項目：総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、空腹時トリグリセリド、HbA1c（NGSP値）、空腹時血糖値、血糖値、インスリン、GOT（AST）、GPT（ALT）、γGTP、BUN、クリアチニンなど

4．外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータの提供は、本研究の共同研究者の中でも特定の関係者（データマネジメント担当者）以外はアクセスできない状態で行います。集められた情報は、国立循環器病研究センターのサーバーに保管されますが、名前など容易に個人が特定できるような情報は含まれません。提供したデータと個人とを照らし合わせるための対応表は、本学の研究責任者のみが厳重に保管・管理します。

5．[FAME試験にご協力いただいた方へ]
FAME試験のために集めた情報を、今回の研究で活用させていただきます。当院よりFAME試験事務局に依頼し、FAME研究事務局より本研究のデータセンター（国立循環器病研究センターに設置）にFAME試験のデータが送られます。FAME試験事務局から本研究のデータセンターネ送られる情報にはあなたの名前などの個人を特定できるような情報は含まれません。今後も追跡を続ける場合は、新たに文書にて説明させていただきます。
注：石川県立中央病院および金沢大学附属病院ではFAME試験にご協力いただいた方にはいません。

6．研究組織
(1) 統括責任者
国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部
部長 斯波 真理子

(2) 共同研究者
A. Webシステム（REDCap）管理、中央個人情報管理、追跡業務
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部室長 竹上 未紗

B. 研究遂行
帝京大学 臨床研究センター センター長 寺本 民生
りんくう総合医療センター 病院長 山下 静也
<table>
<thead>
<tr>
<th>研究協力者</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 室長</td>
</tr>
<tr>
<td>国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 上級研究員</td>
</tr>
<tr>
<td>里敷総合医療センター 循環器内科 部長</td>
</tr>
<tr>
<td>大阪大学大学院医学研究科 循環器内科 講師</td>
</tr>
<tr>
<td>帝京大学医学部 内科学講座 総合内科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>国立長寿医療研究センター 副院長</td>
</tr>
<tr>
<td>名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>筑波大学医学医療系 代謝学 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>筑波大学医学医療系 代謝学 准教授</td>
</tr>
<tr>
<td>防衛医科大学校 抗加齢血管内科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>杏林大学 生化学 代謝学 特任准教授</td>
</tr>
<tr>
<td>国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 室長</td>
</tr>
<tr>
<td>千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学教授</td>
</tr>
<tr>
<td>岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>東京大学医学部 糖尿病・代謝内科 代謝学 助教</td>
</tr>
<tr>
<td>東京大学 保健・健康推進本部 助教</td>
</tr>
<tr>
<td>石川県立中央病院 遺伝診療科 診療部長</td>
</tr>
<tr>
<td>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学 准教授</td>
</tr>
<tr>
<td>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学 助教</td>
</tr>
<tr>
<td>日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学 助教</td>
</tr>
<tr>
<td>自治医科大学 内分泌代謝科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>自治医科大学 内分泌代謝科 病院助教</td>
</tr>
<tr>
<td>自治医科大学 内分泌代謝科 講師</td>
</tr>
<tr>
<td>香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所 特任教授</td>
</tr>
<tr>
<td>帝京大学医学部 内科学講座 主任教授</td>
</tr>
<tr>
<td>昭和大学医学部 小児科学講座 准教授</td>
</tr>
<tr>
<td>信州大学医学部 第3内科 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>山形大学医学部 第3内科 講師</td>
</tr>
<tr>
<td>京都大学医学部 循環器内科学 准教授</td>
</tr>
<tr>
<td>順天堂大学医学部 臨床検査医学 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>順天堂大学医学部 循環器内科学 教授</td>
</tr>
<tr>
<td>熊本大学 小児科学 教授</td>
</tr>
</tbody>
</table>
国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部 流動研究員 山本 雅
順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲
千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学講座 助教 石川 耕
千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸
東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査部 技師長補佐 村野 武義
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳
北里大学病院 腎臓内科 教授 竹内 康雄
信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉
順天堂大学医学部 循環器内科学 准教授 大村 寛敏

(4) 研究協力施設（参加予定）

全国の大学病院関連施設、日本動脈硬化学会会員が所属する医療機関およびその他の協力可能施設のうち、登録該当疾患の患者の診療をとおり、かつ本調査の参加の同意が得られた施設で研究を実施する。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

研究実施担当者：国立循環器病研究センター 病態代謝部 代謝学
室長 小倉 正恒
TEL：06-6170-1070 E-mail：enustasam@ncvc.go.jp

研究統括責任者：国立循環器病研究センター 病態代謝部 代謝学
部長 斯波真理子

データセンター責任者：国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センターセンター長 宮本 恵宏

当院研究責任者：石川県立中央病院 遺伝診療科 診療部長 野原 淳
TEL：076-237-8211（代表）