

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

LDL および HDL 亜分画の脂質組成と臨床パラメーターの関連調査
1. 研究の対象および研究対象期間 2006年5月～2016年7月に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院糖尿病代謝内分泌内科に入院または外来通院され、LDL, HDL 亜分画の脂質を測定した方
2. 研究目的・方法 動脈硬化促進的に作用する LDL や促成的に作用する HDL には亜分画が存在し、LDL 亜分画のうち、small dense LDL- コレステロールの増加は心血管疾患発症の発症予知マーカーとして有用であることが明らかになっています。また、HDL 亜分画のうち HDL2-C は近年糖尿病の発症予知マーカーとしての有用性も報告されています。そのため、特に心血管疾患の発症リスクの高い糖尿病患者において、LDL や HDL 亜分画の脂質組成を把握することが動脈硬化疾患発症予防には重要であるとされていますが LDL や HDL 亜分画の脂質組成に関連する患者背景やその増加を予測できる臨床的パラメーター、合併症との関連性については十分に検討されていなため、LDL や HDL 亜分画の脂質項目と臨床パラメーターとの関連性について検討することを本研究の目的としています。
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年3月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：治療薬の情報（投与薬物、用法・用量、投与期間）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、腹囲、既往歴、現病歴、併用薬、細小血管・大血管合併症、合併症の進展度）、バイタル検査、臨床検査項目（血算、BUN、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、高感度 CRP、尿検査）、糖尿病関連項目（HbA1c、GA、C ペプチド）、脂質関連項目（LDL- コレステロール及び亜分画、HDL- コレステロール及び亜分画、中性脂肪、アポ蛋白、MDA-LDL-C）、ANGPTL 濃度、AGE 関連項目、ABI、頸動脈超音波、体組成データ、内臓脂肪・皮下脂肪面積
5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報

は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学附属東病院 糖尿病代謝内分泌内科（提供元）から昭和大学医学部糖尿病代謝内分泌講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究責任者

研究機関名 昭和大学医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌学部門 氏名 長池弘江

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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌学部門 氏名：長池弘江

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8947