

当院ドックの受診者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる方のお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究のために過去の記録が用いられることについて対象となる本人もしくは対象となる方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、[問い合わせ先]までお申出ください。その場合でも対象となった方に不利益が生じることはありません。

また、この研究については、KKR高松病院治験審査委員会の審議にもとづき病院長の許可を得ています。

[研究課題名] 動脈硬化における Small dense LDL 測定の有用性

[研究機関] KKR 高松病院 検査科

[研究責任者] KKR 高松病院 検査科 森 規子

[研究分担者] KKR 高松病院 人間ドックセンター 龍田 美和

KKR 高松病院内四国中検ラボ検体検査室（所属：株式会社四国中検）：
山崎 光、宮脇啓輔、松尾拓郎

[研究の目的] Small dense LDL (sdLDL) は超悪玉コレステロールと言われており、生活習慣病やメタボリックシンドロームで増加し、動脈硬化のリスク因子として最近の疫学調査で報告されています。今回の研究で、ドック受診者を対象に sdLDL と他の動脈硬化リスク(他の脂質項目、糖尿病等)の関連を調べ、sdLDL 測定する有用性を検証します。

[研究の方法]

●対象となる方

- 1) 2023年4月1日から2024年6月30日のドック受診者さんのうち、sdLDL を測定している方
- 2) 2024年7月1日から2024年11月14日のドック受診者さんのうち、LDL-C 正常値の方

●利用するカルテ情報

喫煙、飲酒量、年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、血液検査データ（総コレステロール、HDL-C、LDL-C、nonHDL-C、sdLDL、中性脂肪、血糖、HbA1c、インスリン、HOMA-IR）、尿検査データ（尿中 Na、尿中 CL、尿中 CRE、塩分摂取量）

●利用する検体

2024年7月1日から2024年11月14日のドック受診者さんのうち、LDL-C 正常値の方の残余検体を利用して sdLDL を追加測定します。追加測定のための費用負担や追加の採血はあ

りません。また、測定結果についてお伝えすることはありません。

(残余検体：検査終了後に残った検体（血液、尿など）のことです。通常は再検査・追加検査のために一定期間保管し、その後廃棄します。)

●研究期間

2024年10月1日～2024年11月14日

[費用・利益相反について]

sdLDL を追加測定するための費用は、本研究の分担研究者である株式会社四国中検が負担します。株式会社四国中検は当院検体検査室内にて検体検査業務を請け負っている会社です。本研究において利益相反は生じていないと考えています。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、対象となる方を直接同定できる個人情報は削除します。研究にて得られた情報は研究責任者により厳重に管理されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象の方を特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

KKR高松病院 検査科 森 規子

高松市天神前4番18号

電話 087-861-3261(代) FAX 087-834-0199

株式会社四国中検 山崎 光、宮脇 啓輔、松尾 拓郎

電話 087-816-1301(代) FAX 087-835-8365