

## 臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	累積 remnant cholesterol burden とその後の腎機能低下との関連ならびに炎症による効果修飾に関する研究
目的及び方法 研究対象者	<p>慢性腎臓病は心血管疾患の発症および生命予後の悪化と密接に関連する重要な病態です。そのため、早い段階で「どれくらい危険か」を見極めることが、治療において非常に大切です。</p> <p>高血圧、糖尿病、肥満などが、腎臓の機能低下の危険因子であることが知られていますが、脂質異常症（特に【LDL-コレステロール】を薬でしっかり下げても、依然として残ってしまうリスク）との関連については十分に解明されていません。</p> <p>今回の研究では、2013年から2020年の間に、当院の人間ドック・健診センターにて一般健康診断を受診された成人の方のうち、3年以上データのある方を対象として、情報を収集します。脂質の評価において、1回の検査結果ではなく、過去からの蓄積された脂質の評価を行う事で、「脂質のダメージの総量」が腎臓を悪くする原因になっているか、またそこに「体の炎症」が加わることでさらにリスクが高まるのかを検証します。また、近年注目をされているレムナントコレステロール（血液中の中性脂肪が分解される過程で生じる中間代謝産物（残りカス）に含まれる、非常に動脈硬化を引き起こしやすいコレステロールのこと）にも着目し、LDL-コレステロールの蓄積量と比較することで、レムナントコレステロールが、腎臓を悪化させる独立した原因になっているかを調査します。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者さまの健診データ、診療録より収集し利用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基本情報：年齢、性別</li> <li>2. 身体計測：body mass index</li> <li>3. バイタル：収縮期血圧</li> <li>4. 血液検査：総コレステロール、LDL-C、HDL-C、HbA1c、creatinine、eGFR、CRP、白血球数、好中球分画、リンパ球分画、血小板数</li> <li>5. 尿検査：蛋白尿</li> <li>6. 問診・既往歴・投薬情報：糖尿病、喫煙、脂質低下薬使用、降圧薬使用</li> </ol>
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026年12月まで</p> <p>対象期間：2013年5月～2020年12月</p>
研究機関の名称及びその長の氏名	<p>研究機関名：中東遠総合医療センター</p> <p>機関の長：院長 堀田喜裕</p>
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 大日方遼 森川修司
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合が

	<p>ございますので、ご了承ください。</p>
<p>個人情報保護について</p>	<p>本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。                  掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター                  循環器内科 井上直也                  電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00</p>