

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	小児高コレステロール血症における小児 FH 診断支援アプリおよび FH 確率予測モデルの有用性ならびに実装可能性に関する後方視的・横断的研究
目的及び方法	本研究では、中東遠総合医療センターを受診したお子さんの診療情報と、静岡県内で実施されている学童生活習慣病予防検診の結果を利用して、学校健診でコレステロール値が高いお子さん、特に「家族性高コレステロール血症（FH）」という遺伝性の病気が疑われるお子さんを早く見つけるための方法を調べます。 あわせて、学校健診で行われている血液検査（採血）の実施状況や有用性、健診後に医療機関の受診や詳しい検査が必要と判断されたお子さんが実際に受診できているか、その後の経過についても調べます。 さらに、小児家族性高コレステロール血症診療ガイドライン 2022 に基づいて作成した診断支援アプリが、実際の診療での診断とどの程度一致するかを確認します。また、家族の病歴や保護者のコレステロール値が分からない場合でも、学校健診などで得られる情報から、家族性高コレステロール血症の可能性を推定する方法について検討します。 また、これらの診断支援アプリや推定方法を、学校健診後の受診案内や専門医への紹介などに役立てることができるかを検討するため、医師、医療従事者、健診担当者、行政担当者などを対象に、Google フォームなどを用いたアンケート調査を実施します。 この研究を通じて、家族性高コレステロール血症のお子さんをより早く見つけ、適切な診断や治療につなげる仕組みづくりに役立てることを目指しています。
研究対象者	● 2016 年 6 月～2026 年 3 月までに中東遠総合医療センター小児科を受診し、高コレステロール血症または LDL コレステロール高値を指摘された 18 歳未満の方 ● 2018 年度～2025 年度に、小学 4 年生、中学 1 年生を対象として掛川市が実施した学童生活習慣病予防検診を受診された方 ● 小児 FH 診療、小児脂質異常症診療、学校健診後の精査、保健指導、医師会活動、地域医療連携等に関わり、Google Form 等によるアンケート冒頭の説明を確認した上で回答に同意した医師、医療者、健診・保健行政関係者等
利用する情報の項目と取得の方法	本研究では、診療録、学童生活習慣病予防検診に関する既存データ、および医療者対象アンケート回答から、以下の情報を用います。 【診療録情報】 年齢、性別、受診時年齢、身長、体重、BMI、血圧、血液検査所見（総コレステロール、LDL-C、HDL-C、中性脂肪など）、家族歴（親の脂質異常症、脂質低下薬内服歴、早発性冠動脈疾患、家族内 FH 診断など）、続発性脂質異常症の有無、診断情報、治療内容、紹介元、再診状況、フォローアップ状況、診療上または既存研究で既に得られている場合の FH 関連遺伝子検査結果等＊本研究のために新たな遺伝学的検査を実施することはありません。

	【掛川市教育委員会から提供された学校健診データ】提供データに含まれる範囲で学年または年齢、性別、身体計測値、血圧、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、中性脂肪等 【医療者対象アンケート】 アプリの目的の分かりやすさ、入力項目の取得可能性、診療支援としての有用性、家族歴不明例に対する予測ツールの有用性、医師会等での共有可能性、試験利用への関心、必要な注意書き、操作マニュアル、保護者説明資料、専門医紹介基準等に関する回答を用います。 ＊患者情報や個別症例情報は収集しません。
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2028 年 3 月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 小児科 岩島寛
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 小児科 医師 高井陽希、熊木優之、猿渡ちさと、伊藤裕、早川晶也、山口慎、早野聡、關圭吾、矢田宗一郎 静岡県立こども病院糖尿病代謝内科 科長 佐野伸一郎（当院代務医師） 渡辺クリニック 医師 渡邊正規
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ございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究で使用する診療情報について、氏名、生年月日、患者番号など個人を識別できる情報は削除し使用します。また、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。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。
問い合わせ先	◆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 小児科 岩島 寛 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00