

説明文書

課題名 「家族性高コレステロール血症の有病率に関する検討」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。

この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。

もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。

説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

□ 1. 特定健診を受診された方へ

特定健診とは、平成20年4月より始まった活習慣病予防のための新しい健診です。糖尿病や高脂血症、高尿酸血症などの生活習慣病の発症や重症化を予防することを目的としています。

□ 2. 今回の研究について（研究の目的について）

家族性高コレステロール血症とは、遺伝的にLDLコレステロール（いわゆる悪玉コレステロール）が高くなり、若くして心筋梗塞などの動脈硬化性疾患に罹患する可能性が高まる重篤な病気です。従来は一般人口の500人に一人程度の有病率とされてきましたが、最近の研究ではもうすこし頻度が高い（200人に一人程度）とされていますが、その推定は、あくまでも病院を受診された患者様の数から推定しています。そこで、今回の研究でこのような疾患（ある一定以上のLDLコレステロール値の方）の頻度を調査したいと思います。

□ 3. 研究の方法について

この研究では、平成26年度に金沢市特定健診を受診された方に関して、血液データや冠動脈疾患の有無などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、臨床像に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

1) 研究期間

金沢市医師会倫理審査委員会の承認後から2020年3月31日まで

2) 研究スケジュール

取り扱うデータの作成は当施設の担当者が行い、この際にデータはすべて連結可能匿名化されます。

3) 研究中、あなたに行ってほしいこと

皆様には特に行っていただく事はありません。

□ 4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化いたします。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

6. 研究を中止する場合について

- ・あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ・金沢市医師会倫理審査委員会が研究の継続が不相当であると判断した場合

7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

9. 特許について

研究の成果により特許権等が発生する場合にはその権利は研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

10. 結果の公表について

集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

11. 資金源等について

この研究は、文部科学省科学研究費助成金、共同研究・受託研究費等によって実施す

るものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

□ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 循環器内科

研究責任者：多田隼人 職名：助教

相談窓口：研究実施診療科の連絡先電話：076-265-2251

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいた上で、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと金沢市医師会がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

研究不参加申込書

金沢市医師会長殿

研究課題名：家族性高コレステロール血症の有病率に関する検討

説明内容：

研究の目的

研究の方法

倫理的配慮

- ・ 同意をしない場合でも不利益を受けないこと
- ・ 個人情報の保護について
- ・ 費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しない
ことを申請します。

平成_____年_____月_____日

ご本人氏名_____

代諾者氏名_____

所属_____

研究責任（分担）医師名_____