

当院で健診を受けられた受診者の方・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の健診で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に健診の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】1995 年 4 月 4 日～1997 年 2 月 27 日または 2002 年 4 月 2 日～2004 年 2 月 27 日に当センター健診部（旧集団健診部）にて健診を受診された方

【研究課題名】血清リポタンパク(a)レベル別による循環器病イベントとの関係：吹田研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 健診部 特任部長 小久保 喜弘

【研究の目的・意義】

リポ蛋白(a)は血液中のコレステロールを運ぶ時に使われるリポ蛋白の一種で、循環器病の危険因子であることが近年わかり、循環器病の残余リスク（まだ説明されないで残っているリスク）をみていく中で注目されてきました。しかし、我が国でのリポ蛋白(a)に関する地域住民を対象とした研究があまりありません。そこで、健診部（旧集団健診部）で健診受診（吹田研究）時で既に測定しているリポ蛋白(a)を用いて、循環器病の発症や頸動脈のプラーク（血管壁に生じた動脈硬化巣）などとの関係を調べれば、適切なリポ蛋白(a)の閾値（カットオフ値）が示せ、リポ蛋白(a)レベル別による循環器病イベントとの関係を追跡研究で示し、循環器疾患の危険因子をより厳格にコントロールする方法や治療の方法につなげることが可能となります。

この研究は、これまですでに倫理委員会で承認を受けている研究計画「循環器病残余リスクのスクリーニングに関する研究：吹田研究」（研究課題番号:R21024-2, 承認日:2023 年 03 月 29 日）の情報等を解析しリポ蛋白(a)と循環器病発症との関係を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的にリポ蛋白(a)が高い方への治療方法や生活習慣の改善の仕方に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

利用する診療情報は、全て以下の研究計画で承認されている研究で収集されたデータを用います。

「循環器病残余リスクのスクリーニングに関する研究：吹田研究」（研究課題番号:R21024-2, 承認日:2023 年 03 月 29 日）

（１）健診データ

（２）問診データ：栄養問診(半定量食物摂取頻度調査)；食事記録、身体活動；健康アンケート；睡眠時無呼吸問診

（３）サブクリニカル検査：頸動脈エコー、四肢血圧、握力、高精度体成分、安静時代謝検査、表在・深部体温；家庭血圧

（４）血液生化学検査：高感度 CRP、アディポネクチン、1,5-AG、インスリン、レプチン、リポ蛋白(a)、尿素窒素、一酸化窒素、ホモシスチン、甲状腺刺激ホルモン、遊離トリヨードサイロニン(f T3)、遊離サイロキシシン(f T4)、コエンザイム Q10、トロンボモジュリン、血清 Na、血清 K、血清 Cl、心房性ナトリウム利尿ペプチド(hANP)、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)

（５）止血凝固能検査：活性プロテイン C-レジスタンス、希釈プロトロンビン時間、プロトロンビン活性、総プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1 (PAI1) 抗原量、プロテイン S、活性型大 VII 因子、トロンビン部活化線溶阻害因子 (TAF1)、トロンビン・アンチトロンビン複合体、トロンビンフラグメント F1+2、D ダイマー；活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フォンビルブランド因子、フィブリノーゲン、可溶性フィブリン、ADAMTS13、血小板凝集能

（６）尿検査：尿中微量アルブミン、尿中 Na、尿中 K、尿中 Cl、尿中クレアチニン、シスタチン C

（７）追跡データ：脳卒中調査票、胸部症状についての問診票、脳卒中登録票、心筋梗塞・急性死登録票、原死因データ

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 健診部 特任部長 小久保 喜弘

共同研究機関・研究責任者

日本イーライリリー株式会社 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部

ディレクター・メディカル 滝口 洋

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）
情報の利用を開始する予定日：2024 年 4 月 22 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト
(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、本研究で収集した情報はなく、元となる研究計画書に戻り、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 健診部 特任部長 小久保喜弘
電話：06-6170-1070