

## J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	スタチンとPCSK9阻害薬による積極的脂質低下療法に伴う総PCSK9濃度と脂質プロファイルの経時的変化
倫理委員会承認番号	No. 19-17
研究の対象	2017. 11. 17から2020. 3. 12までの循環器科(脂質異常症)でスタチン・PCSK9阻害薬(レパーサ・プ ラルエント)を使用する患者群と健康管理センター受診者で正脂血症の群：合計約150例 程度
研究目的・方法	2017年日本動脈硬化学会のガイドラインで冠動脈疾患の二次予防としてリスク因子を持った症 例でLDL-C 70mg/dL以下を目標値として設定された。既存の薬物治療にくわえLDL-Cが治療目標 値に達しない脂質異常症に対する薬剤として開発されたPCSK9阻害薬の使用が可能となった。 方法①正脂血症症例よりPCSK9濃度の基準値を設定、②正脂血症症例と家族性高コレステロール 血症患者など脂質異常症患者のPCSK9濃度を比較する。③PCSK9阻害薬治療により家族性高コレ ステロール血症およびスタチン不耐症患者の脂質プロファイル変化とPCSK9濃度との関係を経時 的に約1年間観察、この2群での比較を行う。
研究に用いる 試料・情報の種類	通常の脂質プロファイル(LDL-C、HDL-C、TG、nonHDL-C、T. Cho)の残余血 small dense LDL-C、PCSK9濃度を測定 sdLDL-C、PCSK9測定試薬は研究費使用、患者負担なし・院内で測定、外部委託はなし
外部への 試料・情報の提供	検体の測定は当院のみで施行する。(解析された結果は個人情報that特定できない状態で、上記 のsdLDL-CおよびPCSK9濃度のデータを集計したデータはインターネットにつながらない当院の PC内に保管し解析する。外部への情報提供はなし。)
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。 また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は 使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ( )
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 臨床研究検査科 研究責任者： 藤井 隆 TEL : 0829-36-3111 / FAX : 0829-36-5573
備考	平成31年度JA共済連委託研究 JA本部承認済み