

2022 年 4 月から 2025 年 6 月に当院で出産された家族性高コレステロール血症の 患者さんへ

臨床研究「当院における家族性高コレステロール血症患者の妊娠・産後管理」についての お知らせ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 I2025-263 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の意義・目的について

家族性高コレステロール血症 (Familial Hypercholesterolemia、以下 FH) は冠動脈疾患の罹患率が高く、薬物療法による動脈硬化症の発症・進展予防が重要とされています。一方で、若年女性では、妊娠・授乳期に薬物療法が中断されることが多く、高コレステロール血症への長期間曝露が問題となっています。当院では内科・小児科と連携しながら FH 女性の妊娠・産後管理をおこなっており、本研究はその現状を調査することを目的とします。

(3) 研究の方法について

この研究は本学の医学系倫理審査委員会の審議にもとづく許可を得ており、診療録を用いた後方視的観察研究です。2022 年 4 月から 2025 年 6 月までに当院で出産された家族性高コレステロール血症の方を対象とします。患者さんの診療情報 (母体年齢、治療薬剤、周産期転帰など) を診療録から調査します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した各種データは大学の方針に従い、研究成果公表後 10 年間、東京科学大学大学医歯学総合研究科生殖機能協関学の PC 内に保管します。廃棄方法は、文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイルの消去によりおこないます。また、収集したデータを他の研究に二次利用することはありません。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

本研究は診療録をもちいた後方視的観察研究であり、あなたへ危険や不利益が生じる可能性はほとんどありません。あなた個人の情報が漏洩する危険性も低いと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由意思です。研究への参加にご同意いただけない場合には連絡先までご相談ください。研究にご協力いただけない場合でも、あなたがいかなる不利益を被ることもありません。また研究への参加を中止した場合、それまでのデータは破棄します。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究結果を公表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は一切公開されません。

個人情報はこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(研究者や病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な検討結果は、研究に参加していただいた方全員のデータを統計的に処理したうえで国内外の学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、その際にあなたの名前を含む個人情報が特定できる内容を用いることは致しません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果や所見のほかに、研究実施に伴って偶然見つかる個人に重大な影響を及ぼす所見が見つかる可能性はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することにより、あなたに費用がかかることはありません。また特に謝礼金などはありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態を指します。本研究における利益相反はありません。また、研究資金には本学の運営費を使用します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京科学大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4082(ダイヤルイン)(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。