本院で 2016 年 6 月 28 日～2027 年 3 月 31 日までに血液等の検体検査を受けられた患者さんへ

（１）研究の概要について

課題名：患者残検体を用いた HDL 機能検査の有用性の研究

承認番号：　第 M2016-049 番

研究期間：　研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

研究代表者：大学院医歯学総合研究科臨床分析・分子生物学分野分野・教授・大川　龍之介

共同研究機関：栄研化学株式会社　佐久間　昭次

株式会社デンカ　小林　亘

＜研究の概略＞

高比重リポタンパク（HDL）コレステロール濃度と粥状動脈硬化性疾患発症には負の相関があり，日本動脈硬化学会においては，HDL-C 40 mg/dL 以下を脂質異常症スクリーニングのための診断基準として提唱されています．しかしながら，HDL-コレステロール濃度の増加作用のある薬剤を用いた臨床試験では，実際に HDL-コレステロール濃度増加が見られたものの，粥状動脈硬化性関連疾患である心血管疾患による死亡率軽減の効果は認められず，HDL-コレステロールが必ずしも粥状動脈硬化性疾患を反映しているわけでないことが明らかになってきました．したがって，近年，HDL に対する評価として，コレステロールを指標とした“量”だけではなく，“質”を測定する試みが検討されています．本研究では，診療現場で実現可能な HDL 機能検査法を用いて，実際に検査部に提出された検体（全血，血清，血漿，尿，髄液）を測定し，将来の臨床検査に応用可能であるかを調べることを目的としています．本研究は，医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て本研究を実施しています．

（２）研究の意義・目的について

HDL は，末梢のコレステロールを肝臓に戻す，コレステロール逆転送機能など，様々な抗粥状動脈硬化作用を発揮していることが知られており，HDL-コレステロール濃度が高い人は，動脈硬化関連疾患に罹患する頻度が低いことが知られています．しかし，最近開発された HDL コレステロール濃度増加作用のある薬剤である，コレステロールエステル転送蛋白（CETP）阻害剤を用いた臨床治験では，実際に HDL-コレステロール濃度の増加は認められたものの，粥状動脈硬化性関連疾患である心血管疾患による死亡率軽減の効果は認められませんでした. このように, HDL は，単にコレステロール量で評価するだけでは不十分であることがわかっています．また，最近の研究で，HDL の中でも質の異なる HDL が存在することも知られており，今後は量だけでなく，質の評価も臨床検査において測定することが重要であると考えられています．しかしながら，HDL の機能を実際に解析した例は少なく，まだ実用化にはほど遠いのが現状です．本研究室では，コレステロール引き抜き能，抗炎症能，抗酸化能といった３つの HDL 機能検査法を確立し，健常者血清を用いての測定が可能となってきました．

したがって本研究は，実用化の次のステップとして，様々な脂質濃度の患者検体を測定することにより測定法を改良し，測定意義を見出すことを目的としています．

（３）研究の方法について

本院検査部に診療のために提出された検体（全血，血清，血漿，尿，髄液）は，異常データが生じた際の再検査目的として，採取量を少し余分に設定してあります．検査が終了した後に，その残りの検体は通常廃棄しますが，本研究では，その廃棄予定の残検体を使用させていただき，上記の３つの HDL 機能検査および HDL の性状解析に使用させていただきます. 残検体の選定，機能検査の評価に性別，年齢，診断名，血算・生化学検査等の診療情報を使用させていただきますが，お名前や患者 ID 等は削除して，研究用の整理番号を付与して匿名化して利用させていただきますので，個人が特定されることはありません．

（４）研究によって得られた結果のお知らせ

研究によって研究対象者個人に関する結果が得られた場合でも，本研究は基礎的研究であるため，医学上の可能性を指摘することは難しいと思われます．ただし，希望があれば得られた結果に対する考え方について十分に説明する機会を設けます．

（５）試料等の保管と，他の研究への利用について

使用させていただいた検体の残りは，研究期間終了（2025 年 3 月 31 日）まで厳重に保管いたします．提供いただいた検体を他の研究に使用することは一切ありません．また，得られたデータは研究責任者の責任において 5 年以上保管します．論文発表したデータの根拠となるオリジナルデータは，論文発表後少なくとも 10 年間は研究責任者の責任において保管します．

（６）予測される結果（利益・不利益）について

研究対象者の個人情報の保護にも万全を期し，守秘義務を順守します．研究によって，HDL の機能を評価可能な新たな検査法の開発が実現できる可能性があります．すなわち，提供者個人の利益は期待できませんが，不利益を受けることもありません．

（７）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究に使用させていただく試料は，検査部に提出され，検査が終了した残検体（全血，血清，血漿，尿，髄液）を使用し，本研究目的で新たに検体を採取することはございません．また，整理番号を記載した研究用の試験管に移した後に使用するため，試験管から個人を特定できません．個人情報と試験管に関する対応表を作成しますが，個人情報の保護に万全を期し，守秘義務を順守し，個人の特定などが成されないようにします．

上記の研究の性質より，本研究内容の説明に関して，こちらのポスターにて掲示させていただき，患者さん個人からの同意をいただくことはございません．尚，本研究内容に関して，ご不明な点がございましたら，下記の連絡先にご連絡いただければ幸いでございます．また，本研究への参加を希望されない場合は下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください. 研究への参加を希望されない場合でも一切の不利益を被ることはありません．

（８）個人情報の保護について

採取した検体はあなた個人に連結できない番号で管理します. 個人情報をご提供いただくこともありません．

（９）研究に関する情報公開について

得られた成果を国内外の学会および論文として発表いたします．この場合も，個人を特定できる形での発表はいたしません．

（１０）費用について

研究にご協力いただく方（試料を提供してくださる方）に研究に関わる費用を請求することは一切ありません．また，謝金，謝礼はございません．

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費および日本学術振興会の科学研究費助成事業を用いて行われます．脂質，タンパク成分の定量に必要な一部の試薬に関して，栄研化学株式会社（佐久間　昭次），株式会社デンカ（小林　亘）との共同研究契約の下，無償提供を受けます．

本研究の実施にあたっては，本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い，同委員会による確認を受けています．また，共同研究契約により栄研化学株式会社及び株式会社デンカに特段有利になることがないように運用されておりますし，学会発表や論文の公表にあたっては，資金について公表し，研究の透明化を図って参ります．

※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のことを指します．

（１２）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学大学院医歯学総合研究科　臨床分析・分子生物学分野
教授・大川　龍之介
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5374（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（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．