

新規脂質機能解析検査への影響因子探索研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属：臨床検査科 職名：副科長

氏名：山口 純也

連絡先：(電話番号) 0570-08-1551

このたび当院では、ご病気で入院・外来で受診された患者さんの検査後の検体や診療情報と用いた下記の研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8.お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2024 年 10 月～2027 年 3 月に診療時に血液検査が行われ、下記 5 の記載条件に該当する患者さんが対象となります。

2. 研究課題名

新規脂質機能解析検査（*）への影響因子探索研究

* 新規脂質機能解析検査：脂質機能を解析する新規検査法で、心血管疾患の患者さんにおいて、これまでの心血管疾患リスク指標より優れた結果が得られています。

3. 研究実施機関

埼玉県済生会川口総合病院 臨床検査科

研究責任者：臨床検査科 副科長 山口純也

共同研究機関

栄研化学株式会社

研究責任者：研究開発統括部 富田憲弘

4. 本研究の目的、方法

【研究の目的】

臨床検査の終了した残余検体を用いて新規脂質機能解析検査への影響因子を探索することが本研究の目的です。

【研究の方法】

この研究では、脂質機能を解析する新規検査法に対する影響因子を探索します。残

余検体を用いて、新規脂質機能解析検査にて測定し、異常な反応を示す検体について原因を探索します。新規脂質機能指標検査は高比重リポタンパク質（high-density lipoprotein：HDL）を主として関わるため、HDLに関連する遺伝子を解析して原因を究明します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、あなたの血液検体は共同研究機関（栄研化学株式会社）に提供し、測定、解析されることがありますが、**提供前にすべての個人情報とは一切連結できないようにし、栄研化学株式会社が個人情報を得ることはございません。**

5. 協力をお願いする内容

通常診療として実施された残余検体量が 1mL 以上ある血液検体を本研究に使用させていただきます。診療時に実施された検査の残余検体を用いて研究を実施しますので、本研究による新たな検体の採取はありません。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、患者さんの個人情報は誰のものか判らないように加工された方法でデータ処理を行い、結果を学会や論文等で報告します。
- 2) 患者さんの個人情報と、加工化した診療情報を結びつける情報（連結情報）・遺伝子解析情報は、本研究の研究責任者が研究終了までに厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県済生会川口総合病院

臨床検査科 山口純也（研究責任者）

電話：0570-08-1551