

## 「HDL 機能と腎疾患との関連についての観察研究」へご協力をお願い

－2004年4月1日～2015年12月31日までに田附興風会医学研究所北野病院において腎生検を受けられた方へ－

当院では「HDL 機能と腎疾患との関連についての観察研究」を実施しております。田附興風会医学研究所北野病院（以下、北野病院）との共同研究です。具体的な内容は以下の通りです。患者様ご自身のこの研究への登録の有・無については主治医にお問い合わせ下さい。

### 研究の意義と目的

本研究の目的は腎疾患に於けるコレステロールの機能を調査し、腎予後や心血管イベント発生率については生命予後との関連性を明らかにすることです。本研究結果を基に我が国における腎機能障害と脂質代謝の関連性を検討し、治療介入が必要な患者様を同定し、いずれは新規治療に関する臨床研究の立案に寄与することが期待できると考えています。

### 研究の方法

- 1) 研究対象：2004年4月以降に北野病院にて腎生検を施行した際に研究に関する同意をいただいた患者さんが対象となります。
- 2) 研究期間：倫理委員会承認後～2021年9月30日
- 3) 研究方法：北野病院に保存された検体を使用し、国立循環器病研究センターにてHDLによるマクロファージからのコレステロール引きぬき能やHDLの抗酸化能、HDL粒子構成成分を測定します。北野病院にて検査結果を解析し、下記調査項目との関連を評価します。
- 4) 調査項目：この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。カルテに記録されている以下のデータを収集して行う研究です。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。  
調査する項目：患者さんの状態（生存・死亡・再燃・活動性など）、血液検査・尿検査、画像検査、生理学的検査、腎病理所見、治療内容、副作用など
- 5) 情報の保護：調査情報は北野病院腎臓内科および国立循環器病研究センター研究所病態代謝部で厳重に取り扱います。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

**国立循環器病研究センターにおける問い合わせ・連絡先**

国立循環器病研究センター研究所 病態代謝部

脂質代謝研究室長 小倉正恒

住所：大阪府吹田市岸部新町 6-1 電話：06-6170-1070（代表）（内線 60042）