

2020 年 3 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日 の間に

川崎医科大学総合医療センターにおいて血液検査を受けられた方へ

～「新規 LDL - コレステロール推算式の有用性の検証」へのご協力をお願い～

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

1. 研究の概要

悪玉コレステロールとして知られている LDL-コレステロール (LDL-C) の測定法には、自動分析装置を用いて検査する直接法と、総コレステロール (T-CHO)、HDL-コレステロール (HDL-C)、トリグリセライド (TG) 濃度を利用して計算によって求める推算法があります。推算法としては、Friedewald の式 (F 式) が一般的に使用されていますが、食事の影響や高 TG 血症の場合には誤差が生じ、正しい LDL-C 測定値が求められないという問題点があります。近年、これらの誤差を克服するための新しい推算式 (Martin の式 (M 式)、Sampson の式 (S 式)) が開発されましたが、日本国内ではその有用性の検証が行われていません。この研究の目的は、直接法による LDL-C を基準として、新しい推算式の検証および評価を行い、その有用性を評価することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 3 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日 の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて血液検査を実施された対象患者さん約 55,000 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

期間中に T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、血清情報の検査結果および食事摂取状況のすべての情報が得られた患者さんを対象に研究を行います。T-CHO、HDL-C、TG の測定値を使い、F 式、Martin の式、Sampson の式の推算式を用いて LDL-C 推算値を求めます。分析装置にて求めた LDL-C 値を基準にそれぞれの推算値について、解析を行い、実測して求めた LDL-C との適合度を検証します。

4) 使用する情報の種類

試料：なし / 情報：検査値、年齢、性別、病歴 等

5) 外部への情報の提供

得られた情報は総合医療センター内でナンバリング、匿名化した後、川崎医療福祉大学にて解析を行います。

6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間川崎医科大学総合医療センター中央検査部内または川崎医療福祉大学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

氏名：高橋 陽平

電話：086-462-1111 内線 54023（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

E-mail：tyohey@mw.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織および責任者・分担者 >

研究代表機関名：川崎医療福祉大学

研究責任者：川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科 講師 高橋 陽平

共同研究機関：川崎医科大学総合医療センター 中央検査部 臨床検査技師 黄江 泰晴

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に携わる研究者は本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め利益相反の内容について、川崎医療福祉大学利益相反委員会と川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します