

研究課題名「原発性脂質異常症の予後実態調査」
新旧対照表

研究計画書

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	第 12.0 版：2023 年 6 月 23 日	第 13.0 版：2024 年 12 月 5 日	変更に伴うバージョン更新のため
0. 概要 (5)研究期間	承認後 から 2033 年 3 月 31 日 まで	承認後 から 2040 年 3 月 31 日 まで	第 11.0 版での変更漏れ
8. 調査実施期間 2) 対象者の登録・追跡期間 登録期間：	承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日	承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日	第 11.0 版での変更漏れ
11. 倫理的事項 11.1. 遵守すべき倫理指針	本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に準拠して実施する。本研究は、研究主体である自治医科大学の倫理委員会とデータの収集・管理をする国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を得て実施する。	本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に準拠して実施する。本研究は、研究主体である大阪医科薬科大学の倫理委員会とデータの収集・管理をする国立循環器病研究センターの倫理委員会の承認を得て実施する。	第 11.0 版での変更漏れ
12. データの管理と個人情報保護 12.3. 外部の機関との試料・情報の授受	<ul style="list-style-type: none"> 外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無：<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無：<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <p>[外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合]</p>	<ul style="list-style-type: none"> 外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無：<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 外部の機関から試料・情報の提供を受けることの有無：<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <p>本研究では、下記の研究機関の間で取得した情報を共有する。</p>	共同研究者への情報提供を行うことになったため

	<p>・提供元の機関及び当該提供に係る責任者 本研究は多施設共同研究である。参加施設、および各施設の責任医師は 16. 研究組織 (2) 共同研究者 B. 研究遂行 (13 ページ) に記載された共同研究者を中心に、日本動脈硬化学会に所属する医師を対象に、研究参加を呼びかけるものである。</p> <p>・提供元機関における試料・情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法 提供元となる各施設において、情報管理と第三者提供に関する規程が整備されていること、各研究協力施設の長から本研究への提供についての許可が得られていること、同意書・対応表の管理・提供記録の保存が適切になされていることについて確認する。また、学術研究目的で外部機関(国循内データセンター)へ情報を提供することについて、説明同意書に記載することとする。(一部、既存試料の利用により説明同意書を取得できない場合はオプトアウト文書に記載する)</p> <p>・提供を受ける情報 <input type="checkbox"/> 情報: ベースラインに提供を受ける情報は 6. 観察・測定項目と方法 6.1. ベースライン調査 (6 ページ)、その後の追跡により提供を受ける情報は、6.2. 追跡調査 1) 測定項目 (7 ページ)</p>	<p>・互いに情報の共有を行う研究機関の名称と共同研究者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>大阪医科薬科大学病院 循環器センター</u> 教授 <u>斯波 真理子</u> 2. <u>国立循環器病研究センター 心臓血管内科</u> 医長 <u>片岡 有</u> 3. <u>国立循環器病研究センター OIC センター</u> センター長 <u>宮本 恵宏</u> 4. <u>国立循環器病研究センター 予防医学・疫学</u> 情報部 <u>客員研究員 ならび</u> <u>東京大学 医学系研究科公衆衛生学分野 講師</u> <u>竹上 未紗</u> 5. <u>帝京大学 臨床研究センター センター長</u> <u>寺本 民生</u> 6. <u>りんくう総合医療センター 理事長 山下</u> <u>静也</u> 7. <u>りんくう総合医療センター 循環器内科</u> 部長 <u>増田 大作</u> 8. <u>大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科</u> 助教 <u>小関 正博</u> 9. <u>帝京大学医学部 内科学講座 総合内科</u> 教授 <u>木下 誠</u> 10. <u>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査</u> 医学 教授 <u>武城 英明</u> 11. <u>国立長寿医療研究センター 理事長 荒井</u> 	
--	---	---	--

	参照	<p>秀典</p> <p><u>12. 名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学 教授 林 登志雄</u></p> <p><u>13. 筑波大学医学医療系 代謝学 教授 島野 仁</u></p> <p><u>14. 筑波大学医学医療系 代謝学 准教授 鈴木 浩明</u></p> <p><u>15. 防衛医科大学校 抗加齢血管内科 教授 池脇 克則</u></p> <p><u>16. 杏林大学 生化学 代謝学 特任准教授 後藤田 貴也</u></p> <p><u>17. 順天堂大学 医療科学部 臨床検査学科 教授 小倉 正恒</u></p> <p><u>18. 順天堂大学 大学院医学研究科 教授 三井田 孝</u></p> <p><u>19. 順天堂大学 大学院医学研究科 教授 代田 浩之</u></p> <p><u>20. 順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲</u></p> <p><u>21. 順天堂大学医学部 循環器内科学 非常勤講師 大村 寛敏</u></p> <p><u>22. 順天堂大学 大学院医学研究科 教授 後藤 景子</u></p> <p><u>23. 千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学 教授 横手 幸太郎</u></p> <p><u>24. 岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 教授</u></p>	
--	----	---	--

		<p><u>石垣 泰</u></p> <p><u>25. 自治医科大学 医学部 内科学講座 内分泌代謝学部門 准教授 岡崎 啓明</u></p> <p><u>26. 東京大学 保健・健康推進本部 助教 岡崎 佐智子</u></p> <p><u>27. 石川県立中央病院 遺伝子診療室 部長 野原 淳</u></p> <p><u>28. 加賀市医療センター 診療部 部長 川尻 剛照</u></p> <p><u>29. 金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田 隼人</u></p> <p><u>30. 金沢大学附属病院 救急部 助教 岡田 寛史</u></p> <p><u>31. 金沢大学附属病院 循環器内科 医員 竹治 泰明</u></p> <p><u>32. 日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学 講師 稲垣 恭子</u></p> <p><u>33. 自治医科大学 内分泌代謝科 教授 石橋 俊</u></p> <p><u>34. 自治医科大学 内分泌代謝科 病院助教 倉科 智行</u></p> <p><u>35. 自治医科大学 内分泌代謝科 非常勤医員 高橋 学</u></p> <p><u>36. 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授 南野 哲男</u></p> <p><u>37. 中部大学 応用生物学部生物機能開発研究</u></p>	
--	--	---	--

		<p>所 客員教授 横山 信治</p> <p>38. 帝京大学医学部 内科学講座 主任教授 塚本 和久</p> <p>39. 山梨大学医学部 小児科学教室 医学研究 員 土橋 一重</p> <p>40. 信州大学医学部 第3内科 教授 関島 良樹</p> <p>41. 山形大学医学部 第3内科 講師 小山 信吾</p> <p>42. 京都大学医学部 大学院医学研究科 准教 授 尾野 亘</p> <p>43. 熊本大学 小児科学 教授 中村 公俊</p> <p>44. 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 教授 和田 淳</p> <p>45. 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子</p> <p>46. 東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座/ 附属柏病院 教授・病院長 吉田 博</p> <p>47. 大阪医科薬科大学 医学部 内科学Ⅲ 特務 講師 藤阪 智弘</p> <p>48. 大阪医科薬科大学 循環器内科 教授 星 賀 正明</p> <p>49. 大阪医科薬科大学 循環器内科特任 助教 藤岡 慎平</p> <p>50. 大阪医科薬科大学 医学部 内科学Ⅲ 助教 穴倉 大介</p>	
--	--	--	--

		<p>51. <u>自治医科大学 医学部 客員研究員 若林 徹治</u></p> <p>52. <u>名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野 講師 堀 美香</u></p> <p>53. <u>弘前大学医学部 医学部附属病院 助教 松木 恒太</u></p> <p>54. <u>松戸市立総合医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科 医長 山本 雅</u></p> <p>55. <u>千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学講座 助教 石川 耕</u></p> <p>56. <u>千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸</u></p> <p>57. <u>東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌代謝センター 講師 山口 崇</u></p> <p>58. <u>北里大学病院 腎臓内科 教授 竹内 康雄</u></p> <p>59. <u>信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉</u></p> <p>60. <u>国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 客員研究員 細田 公則</u></p> <p>61. <u>国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 榎野 久士</u></p> <p>62. <u>国立循環器病研究センター データサイエンス部 客員研究員 南 学</u></p> <p>63. <u>奈良県立医科大学 総合医療学診療 助教 松原 正樹</u></p>	
--	--	--	--

		<p>64. <u>杏林大学医学部附属病院 循環器内科 助教 舟橋 紗耶華</u></p> <p>65. <u>東京女子医科大学医学部 循環器内科学 准教授 佐藤 加代子</u></p> <p>66. <u>東邦大学 医学部 教授 齋木 厚人</u></p> <p>67. <u>東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター 教授 吉田 雅幸</u></p> <p>・共有を行う情報の項目： <u>ベースラインに提供を受ける情報は 6. 観察・測定項目と方法 6.1. ベースライン調査、その後の追跡により提供を受ける情報は、6.2. 追跡調査 1) 測定項目</u></p> <p>・情報の共有方法：<u>電子的配信（アクセス制限を設定した OneDrive/ Teams/ SharePoint）</u></p>	
<p>16. 研究組織 (2) 共同研究者 B. 研究遂行</p>		<p><u>東邦大学 医学部 教授 齋木 厚人</u> <u>東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター 教授 吉田 雅幸</u></p>	<p>共同研究者の追加</p>

オプトアウト

ヘッダー	2023年6月23日改訂	<u>2024年12月5日改訂</u>	変更に伴う改定日更新のため
2. 研究目的・方法	データベースへの登録期間は2015年8月から2025年3月31日までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。	データベースへの登録期間は2015年8月から <u>2027年3月31日</u> までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。	第11.0版での変更漏れ
4. 外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、本研究の共同研究者の中でも特定の関係者(データマネジメント担当者)以外はアクセスできない状態で行います。集められた情報は、国立循環器病研究センターのサーバーに保管されますが、名前など容易に個人が特定できるような情報は含まれません。提供したデータと個人とを照らし合わせるための対応表は、当院の研究責任者のみが厳重に保管・管理します。	<u>この研究で収集したデータを、6. 研究組織に記載された研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。</u> <u>提供方法：(アクセス制限を設定した OneDrive/ Teams/ SharePoint)</u>	共同研究者への情報提供を行うことになったため
6. 研究組織 (2) 共同研究者 B. 研究遂行		<u>東邦大学 医学部 教授 齋木 厚人</u> <u>東京医科歯科大学 統合研究機構生命倫理研究センター 教授 吉田 雅幸</u>	共同研究者の追加
7. お問い合わせ先	研究実施担当者： 研究統括責任者：大阪医科薬科大学病院 循環器センター 教授 斯波真理子 電話 072-683-1221 (代表)	研究実施担当者： 研究統括責任者：大阪医科薬科大学病院 循環器センター 教授 斯波真理子 電話 072-683-1221 (代表) <u>情報の管理責任者：</u>	個人情報保護法改訂による追加

説明同意文書

ヘッダー		<u>2024年12月5日改訂</u>	改訂日の追記
3. 研究の方法、研究期間、ご協力いただきたい内容について 研究期間	データベースへの登録期間は2015年8月から2025年3月31日までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。研究に必要と判断された場合、倫理委員会での審議承認を経て延長する可能性があります。	データベースへの登録期間は2015年8月から <u>2027年3月31日</u> までを予定しています。循環器疾患などの病気を発症されたかどうかの調査は、今後10年間を予定しています。研究に必要と判断された場合、倫理委員会での審議承認を経て延長する可能性があります。	第11.0版での変更漏れ