

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 10.0 版：2022 年 4 月 7 日	<u>第 11.0 版：2023 年 2 月 28 日</u>	変更に伴うバージョン更新のため
8. 調査実施期間 1) 研究実施期間	承認後 ～ 2033 年 3 月 31 日	承認後 ～ <u>2040 年 3 月 31 日</u>	期間の延長および論文作成を考慮した研究実施期間の延長
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 ～ 2023 年 3 月 31 日 追跡期間： 登録後 10 年間	登録期間： 承認後 ～ <u>2025 年 3 月 31 日</u> 追跡期間： 登録後 10 年間	対象疾患の拡充に伴う登録期間の延長
16. 研究組織 (2) 共同研究者 A. Web システム (REDCap) 管理、中央個人情報管理、追跡業務	国立循環器病研究センター OIC センター センター長 宮本 恵宏 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗	国立循環器病研究センター OIC センター センター長 宮本 恵宏* 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長 竹上 未紗 <u>*国立循環器病研究センター内研究責任者</u>	国立循環器病研究センター内の研究責任者を明確にするため
16. 研究組織 (2) 共同研究者 B. 研究遂行	帝京大学 臨床研究センター センター長 寺本 民生 りんくう総合医療センター 病院長 山下 静也 りんくう総合医療センター 循環器内科 部長 増田 大作 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 講師 小関 正博	帝京大学 臨床研究センター センター長 寺本 民生 りんくう総合医療センター <u>理事長</u> 山下 静也 りんくう総合医療センター 循環器内科 部長 増田 大作 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 講師 小関 正博	人事異動による職名の変更および共同研究者の追加

	<p>帝京大学医学部 内科学講座 総合内科 教授 木下 誠</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学 教授 武城 英明</p> <p>国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典</p> <p>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 教授 島野 仁</p> <p>筑波大学医学医療系 代謝学 准教授 鈴木 浩明</p> <p>防衛医科大学校 抗加齢血管内科 教授 池脇 克則</p> <p>杏林大学 生化学 代謝学 特任准教授 後藤田 貴也</p> <p>東千葉メディカルセンター 代謝・内分泌内科 副部長 小倉 正恒</p> <p>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</p> <p>岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 教授 石垣 泰</p> <p>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</p> <p>東京大学 保健・健康推進本部 助教 岡崎 佐智子</p> <p>石川県立中央病院 遺伝子診療室</p>	<p>帝京大学医学部 内科学講座 総合内科 教授 木下 誠</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学 教授 武城 英明</p> <p>国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典</p> <p>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 教授 島野 仁</p> <p>筑波大学医学医療系 代謝学 准教授 鈴木 浩明</p> <p>防衛医科大学校 抗加齢血管内科 教授 池脇 克則</p> <p>杏林大学 生化学 代謝学 特任准教授 後藤田 貴也</p> <p>東千葉メディカルセンター 代謝・内分泌内科 副部長 小倉 正恒</p> <p>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</p> <p>岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 教授 石垣 泰</p> <p>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</p> <p>東京大学 保健・健康推進本部 助教 岡崎 佐智子</p> <p>石川県立中央病院 遺伝子診療室</p>	
--	---	---	--

	<p>部長 野原 淳 金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器 学准教授 川尻 剛照 金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学 教 多田 隼人 日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学 助教 稲垣 恭子 自治医科大学 内分泌代謝科 教授 石橋 俊 自治医科大学 内分泌代謝科 病院助教 倉科 智行 自治医科大学 内分泌代謝科 非常勤医員 高橋 学 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授 南野 哲男 中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所特 任教授 横山 信治 帝京大学医学部 内科学講座 主任教授 塚本 和久 山梨大学医学部 小児科学教室 医学研究員 土橋 一重 信州大学医学部 第3内科 教授 関島 良樹 山形大学医学部 第3内科 講師 小山 信吾 京都大学医学部 循環器内科学</p>	<p>部長 野原 淳 金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器 学准教授 川尻 剛照 金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学 教 多田 隼人 日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学 助教 稲垣 恭子 自治医科大学 内分泌代謝科 教授 石橋 俊 自治医科大学 内分泌代謝科 病院助教 倉科 智行 自治医科大学 内分泌代謝科 非常勤医員 高橋 学 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科 教授 南野 哲男 中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所特 任教授 横山 信治 帝京大学医学部 内科学講座 主任教授 塚本 和久 山梨大学医学部 小児科学教室 医学研究員 土橋 一重 信州大学医学部 第3内科 教授 関島 良樹 山形大学医学部 第3内科 講師 小山 信吾 京都大学医学部 循環器内科学</p>	
--	--	--	--

	<p>准教授 尾野 亘 順天堂大学医学部 臨床検査医学 教授三井田 孝 順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田 浩之 熊本大学 小児科学 教授 中村 公俊 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医 長 片岡 有</p>	<p>准教授 尾野 亘 順天堂大学医学部 臨床検査医学 教授三井田 孝 順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田 浩之 熊本大学 小児科学 教授 中村 公俊 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医 長 片岡 有 <u>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</u></p>	
<p>6. 研究組織 (3) 研究協力者</p>	<p>名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野 講 師 堀 美香 弘前大学医学部 内分泌内科/糖尿病代謝内科 助教 松木 恒太 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 順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲 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 千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸 東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査部技</p>	<p>名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野 講 師 堀 美香 弘前大学医学部 内分泌内科/糖尿病代謝内科 助教 松木 恒太 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 順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲 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 千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸 東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病内分泌</p>	<p>研究協力者の変更</p>

	<p>師長補佐 村野 武義 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子 北里大学病 腎臓内科 教授 竹内 康雄 信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉 順天堂大学医学部 循環器内科学 准教授 大村 寛敏 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 部長 細田 公則 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 医長 榎野 久士</p>	<p><u>代謝センター 講師 山口 崇</u> 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子 北里大学病 腎臓内科 教授 竹内 康雄 信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉 順天堂大学医学部 循環器内科学 准教授 大村 寛敏 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 部長 細田 公則 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 医長 榎野 久士</p>	
<p>5) 原発性脂質異常症の予 後実態調査</p>	<p>事務局 (DOT ワールド株式会社内) 〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1 NBF コモディオ汐留 4F TEL : 03-3433-6166 FAX : 03-3433-6188</p>	<p>(5) 原発性脂質異常症の予後実態調査 <u>A. 事務局 (DOT ワールド株式会社内)</u> 〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1 NBF コモディオ汐留 4F TEL : 03-3433-6166 FAX : 03-3433-6188 <u>B. 事務局補助およびデータマネジメント業務</u> <u>国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報</u> <u>部 データマネージャー 中島 和江</u></p>	<p>事務局補助およびデータマ ネジメント業務の追加</p>

オプトアウト

ヘッダー		2023年2月28日改訂	改訂日の追記
2. 研究目的・方法	<p>・・・</p> <p>データベースへの登録期間は2015年8月から2023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。</p>	<p>・・・</p> <p>データベースへの登録期間は2015年8月から<u>2025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。</p>	対象疾患の拡充に伴う登録期間の延長
4. 外部への試料・情報の提供	<p>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、本学の研究責任者のみが厳重に保管・管理します。</p>	<p>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、<u>当院</u>の研究責任者のみが厳重に保管・管理します。</p>	誤記の修正
6. 研究組織 (2) 共同研究者 B. 研究遂行	<p>帝京大学 臨床研究センター センター長 寺本 民生 りんくう総合医療センター 病院長 山下 静也 りんくう総合医療センター 循環器内科 部長 増田 大作 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 講師 小関 正博 帝京大学医学部 内科学講座 総合内科</p>	<p>帝京大学 臨床研究センター センター長 寺本 民生 りんくう総合医療センター <u>理事長</u> 山下 静也 りんくう総合医療センター 循環器内科 部長 増田 大作 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科 講師 小関 正博 帝京大学医学部 内科学講座 総合内科</p>	人事異動による職名の変更 および共同研究者の追加

	<p>教授 木下 誠 東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学</p> <p>教授 武城 英明 国立長寿医療研究センター</p> <p>理事長 荒井 秀典 名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学</p> <p>教授 林 登志雄 教授 島野 仁 筑波大学医学医療系 代謝学</p> <p>准教授 鈴木 浩明 防衛医科大学校 抗加齢血管内科</p> <p>教授 池脇 克則 杏林大学 生化学 代謝学</p> <p>特任准教授 後藤田 貴也 東千葉メディカルセンター 代謝・内分泌内科</p> <p>副部長 小倉 正恒 千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学</p> <p>学教授 横手 幸太郎 岩手医科大学 糖尿病・代謝内科</p> <p>教授 石垣 泰 自治医科大学 医学部 内科学講座 内分泌代謝学</p> <p>部門 准教授 岡崎 啓明 東京大学 保健・健康推進本部</p> <p>助教 岡崎 佐智子 石川県立中央病院 遺伝子診療室</p> <p>部長 野原 淳</p>	<p>教授 木下 誠 東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査医学</p> <p>教授 武城 英明 国立長寿医療研究センター</p> <p>理事長 荒井 秀典 名古屋大学医学部保健学科 健康発達看護学</p> <p>教授 林 登志雄 教授 島野 仁 筑波大学医学医療系 代謝学</p> <p>准教授 鈴木 浩明 防衛医科大学校 抗加齢血管内科</p> <p>教授 池脇 克則 杏林大学 生化学 代謝学</p> <p>特任准教授 後藤田 貴也 東千葉メディカルセンター 代謝・内分泌内科</p> <p>副部長 小倉 正恒 千葉大学大学院 医学系研究科 細胞治療内科学</p> <p>学教授 横手 幸太郎 岩手医科大学 糖尿病・代謝内科</p> <p>教授 石垣 泰 自治医科大学 医学部 内科学講座 内分泌代謝学</p> <p>部門 准教授 岡崎 啓明 東京大学 保健・健康推進本部</p> <p>助教 岡崎 佐智子 石川県立中央病院 遺伝子診療室</p> <p>部長 野原 淳</p>	
--	---	---	--

	<p>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学准教授 川尻 剛照</p> <p>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学教 多田 隼人</p> <p>日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学助教 稲垣 恭子</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科教授 石橋 俊</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科病院助教 倉科 智行</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科非常勤医員 高橋 学</p> <p>香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科教授 南野 哲男</p> <p>中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所特任教授 横山 信治</p> <p>帝京大学医学部 内科学講座主任教授 塚本 和久</p> <p>山梨大学医学部 小児科学教室医学研究員 土橋 一重</p> <p>信州大学医学部 第3内科教授 関島 良樹</p> <p>山形大学医学部 第3内科講師 小山 信吾</p> <p>京都大学医学部 循環器内科学准教授 尾野 亘</p>	<p>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 循環器学准教授 川尻 剛照</p> <p>金沢大学大学院 医薬保健学総合研究 代謝学教 多田 隼人</p> <p>日本医科大学 内分泌・糖尿病代謝学助教 稲垣 恭子</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科教授 石橋 俊</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科病院助教 倉科 智行</p> <p>自治医科大学 内分泌代謝科非常勤医員 高橋 学</p> <p>香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科教授 南野 哲男</p> <p>中部大学 応用生物学部生物機能開発研究所特任教授 横山 信治</p> <p>帝京大学医学部 内科学講座主任教授 塚本 和久</p> <p>山梨大学医学部 小児科学教室医学研究員 土橋 一重</p> <p>信州大学医学部 第3内科教授 関島 良樹</p> <p>山形大学医学部 第3内科講師 小山 信吾</p> <p>京都大学医学部 循環器内科学准教授 尾野 亘</p>	
--	---	---	--

	<p>順天堂大学医学部 臨床検査医学 教授三井田 孝</p> <p>順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田 浩之</p> <p>熊本大学 小児科学 教授 中村 公俊</p> <p>岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳</p> <p>国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医 長 片岡 有</p>	<p>順天堂大学医学部 臨床検査医学 教授三井田 孝</p> <p>順天堂大学医学部 循環器内科学 教授 代田 浩之</p> <p>熊本大学 小児科学 教授 中村 公俊</p> <p>岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳</p> <p>国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医 長 片岡 有</p> <p><u>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</u></p>	
<p>6. 研究組織 (3) 研究協力者</p>	<p>名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野 講 師 堀 美香</p> <p>弘前大学医学部 内分泌内科/糖尿病代謝内科 助教 松木 恒太</p> <p>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</p> <p>順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲</p> <p>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</p> <p>千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院 臨床検査部技 師長補佐 村野 武義</p>	<p>名古屋大学環境医学研究所 内分泌代謝分野 講 師 堀 美香</p> <p>弘前大学医学部 内分泌内科/糖尿病代謝内科 助教 松木 恒太</p> <p>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</p> <p>順天堂大学医学部 臨床検査医学 准教授 平山 哲</p> <p>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</p> <p>千葉大学 未来開拓センター 特任准教授 黒田 正幸</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院 <u>糖尿病内分泌 代謝センター 講師 山口 崇</u></p>	<p>研究協力者の変更</p>

	<p>岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子 北里大学病 腎臓内科 教授 竹内 康雄 信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉 順天堂大学医学部 循環器内科学 准教授 大村 寛敏 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 部長 細田 公則 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 医長 槇野 久士</p>	<p>岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 中司 敦子 北里大学病 腎臓内科 教授 竹内 康雄 信州大学 内科学第三教室 講師 中村 勝哉 順天堂大学医学部 循環器内科学 准教授 大村 寛敏 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 部長 細田 公則 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科 医長 槇野 久士</p>	
7. お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 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</p>	<p>本研究に関する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。 <u>また、この研究に診療の情報を使ってほしくない</u> <u>とのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。</u> <u>お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。</u> <u>ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。</u> ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p>	<p>問合せ方法の記載漏れのため</p>

		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)	
--	--	--	--