

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症の他の先天性低 HDL-C 血症との病態比較と脂質代謝関連遺伝子変異の相関に関する研究 (B21-179)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部腎臓内科学 講師 内藤 正吉
他の研究機関および 各施設の研究責任者	内分泌代謝・血液・老年内科学・教授、横手 幸太郎
本研究の概要・背景・目的	LCAT 欠損症は低 HDL コレステロール血症を特徴とする先天性代謝異常の希少疾患であり、同様の低 HDL コレステロール血症を呈する先天性の疾患として、ApoA-I 欠損症とタンジール病が知られる。これらの疾患の鑑別はいずれも角膜混濁を呈する場合があります。臨床所見だけでは確定診断は難しいことから、研究代表者である横手が班員となっている厚生労働省政策研究班「原発性脂質異常症に関する調査研究班」では、LCAT 欠損症の実態調査及び診断基準を策定する研究を行っている (PROLIPID 研究)。この研究により、共同研究先の千葉大学では、これらの責任遺伝子と共同で脂質詳細解析を行い、比較解析できる可能性が出てきた。 また、千葉大学では、承認された倫理研究「遺伝子治療用ヒト脂肪細胞の調製と有効性・安全性に関する研究」において lcat 遺伝子を導入した脂肪細胞を自家移植することによる酵素補充療法の実用化に向けた開発研究を行い、2020 年には、本症を対象とした遺伝子治療/再生医療の安全性・有効性を評価する医師主導治験が開始されている。現在、再生医療等安全性確保法下で実施中の臨床研究、医師主導治験においてもこの治療法の有効性を評価する手法が必要であり、その試験系の確立は LCAT 欠損症の鑑別診断や病態解明にも有益である。更に、LCAT 欠損症と診断された方で長期の経過を追っている症例はほぼないことから、本研究では以前に承認頂いた「レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症の病態解明のための研究」で得られたデータを対象として用いることで、LCAT 欠損症患者の診断や治療に貢献することを目的とする。
調査データ 該当期間	2009 年 4 月 1 日から 2020 年 11 月 24 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に腎臓内科で当院に外来・入院され加療された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2009 年 4 月 1 日から 2020 年 11 月 24 日までの電子カルテに記載のある診療記録および下記検査データを利用します。 ・血液検査；Hb, Cr, eGFR, 肝機能(AST, ALT), 総コレステロール, 中性脂肪, HDL, LDL ・尿検査；尿蛋白量(g/gCr)
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ電子的配信で提供

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	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し出下さい。 また、試料・情報が当該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の対象としますので、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ありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:腎臓内科・講師 担 当 者:(フリガナ):内藤 正吉 (ナイトウ ショウキチ) 電 話:042-778-8111
備 考	