

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

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又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問い合わせください。

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 研究課題名                   | 当院における小児高コレステロール血症の検討   |
| 当院の研究責任者                | 所 属：小児科<br>責任者：竹下 泰史  |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者      | 該当なし  |
| 本研究の目的                  | <p>小児期に高コレステロール血症をきたすものとしてはネフローゼ症候群やステロイド投与、肥満などの二次的な病態が多くを占めているが、家族性高コレステロール血症など一次性の高コレステロール血症も少なからず存在する。病態によっては早期にスタチン投与を行うことで心血管系イベントを減少させることが可能であり、早期にそれらを診断することは有意義であると考えられる。</p> <p>小児期には高コレステロール血症は無症状であるため、発熱などの際に行った血液検査で偶発的に発見される場合が多く、そのスクリーニング方法は確立されているとは言えない。当院では小児のスクリーニングの血液検査セット項目に総コレステロールが含まれており、当院受診例の中に存在する高コレステロール血症の症例を臨床的に検討することで、疾患頻度やより効果的なスクリーニング方法を確立することを本研究の主たる目的とする。</p> |
| 調査データの該当期間              | 2017年 1月 1日～2021年 12月 31日   |
| 本研究の対象及び方法<br>(使用する試料等) | <p>対象：2017年1月1日から2021年12月31日までの5年間に当院小児科を受診し血液検査が施行された症例の中で、検査項目に総コレステロールを含む症例を対象とする。コレステロール値を基準として、高コレステロール血症(220mg/dL以上)の症例を抽出し、その背景疾患、年齢要因、採血条件などについて検討を行う。</p> <p>方法：上記の対象者のカルテ記録から必要な情報(コレステロール値、採血時の年齢、複数回採血例であれば最高値と最低値、背景疾患の有無、性別、家族歴など)を抽出し、高コレステロール血症の要因について検討を行う。必要に応じて群間に有意差が</p>   |

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | ないかを統計学的な解析を行う。   |
| 試料・情報の<br>他の機関への提供 | 該当なし  |
| 個人情報の取り扱い          | カルテ情報からの後方視的な検討であり、症例毎の同意取得は行わないが、連結可能匿名化（診療録の ID 番号での管理）により個人情報の保護には十分な配慮を行う。考えられる不利益としては、カルテ情報からの個人情報の流出であるが、連結可能匿名化（診療録の ID を使用）により情報の管理を行うため第三者に情報が流出する可能性は低い。得られた情報は USB に保存し、施錠管理にて厳重に行う。研究の発表・報告に関しても個人情報が特定される状況での公表は一切しない。 |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)  | 本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。  |
| お問い合わせ先            | TEL : 0742-24-1251<br>担当者 : 竹下 泰史   |
| 備考                 |   |