

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 10 月 31 日作成

研究課題名	【REAL-CAD】中央採血検体を用いた PCSK9 血中濃度の測定に関するサブ研究
研究の対象	「冠動脈疾患に対する ピタバスチン積極的脂質低下療法または通常のランダム化比較試験：REAL-CAD」に参加された患者さんを対象とします。REAL-CAD 研究は全国の様々な施設が共同で行った臨床研究です。この研究ではこの病院の患者さんに加えて、REAL-CAD 研究に参加された全国の患者さんを対象としています。
研究目的 ・方法	<目的> 血液の中に含まれる「血中活性型プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケキシシン 9 型 (PCSK9)」のレベルが心血管イベントを予測するか検証すること。 <方法> 「冠動脈疾患に対する ピタバスチン積極的脂質低下療法または通常のランダム化比較試験：REAL-CAD」を実施した際に、採取した血液の一部を分析します。
研究期間	西暦 2017 年 12 月 7 日（承認日）～ 西暦 2022 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	「冠動脈疾患に対する ピタバスチン積極的脂質低下療法または通常のランダム化比較試験：REAL-CAD」実施時に採取した血清における PCSK9 の濃度を測定し、REAL-CAD 研究の実施中に認められた心血管イベントのデータとあわせて分析します。 対象となる血清、データはともに、REAL-CAD 研究事務局によって匿名化されて管理されているものです。匿名化されたまま事務局から研究責任者に提供されます。そのため、この研究はどの血清やデータがどの患者さんのものか識別できない状態で行われます。血清は検査会社にて PCSK9 濃度の測定を行います。 研究の結果をもとに、医学の論文や学会などで発表されることがありますが、その場合でも個人が特定されることはありません。
外部への 試料・情報の 提供	なし
外部からの 試料・情報の 取得と保管	この研究では、REAL-CAD 研究実施時に収集された血清・データを用いて行います。ただし、REAL-CAD 研究に参加される際の同意取得の時に、追加検査の実施を拒否された患者さんの血清・データが本研究に用いられることはありません。 REAL-CAD 研究事務局より提供される血清・データは匿名化されていて、患者さんを特定できるような情報は削除されています。提供を受けた血清は、PCSK9 濃度測定のため検査会社へ送付しますが、測定後速やかに破棄されます。測定結果は匿名化された状態で、郵送にて研究代表者に提供され、ファイリングされた上で鍵のかかる書庫にて保管されます。情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した状態で横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センターのインターネットに接続されていないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。 本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、REAL-CAD 研究事務局より提供される情報、PCSK9 濃度測定結果など）は、横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センタ

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	ー 少なくとも本研究の終了日から５年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から３年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。 また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。
研究組織	<研究責任者> 横浜市立大学附属市民総合医療センター 准教授 日比 潔 〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57 TEL 045-261-5656 FAX 045-261-9162 E-mail hibikiyo@yokohama-cu.ac.jp
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）日比 潔 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162	