

平成 30 年 1 月 7 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：冠動脈疾患患者における small dense LDL、HDL サブクラス、酸化リポプロテイン(a) およびリポプロテイン(a) のスタチン治療に対する反応性と心血管イベントとの関係の検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月 31 日～2016 年 3 月 31 日の期間に「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）」に参加された方

2. REAL-CAD とは

REAL-CAD は、LDL（悪玉）コレステロールを強力に低下させるタイプのスタチンであるピタバスタチン（商品名：リバロ）による通常のコレステロール低下治療（1 日 1 mg）または強いコレステロール低下治療（1 日 4 mg）を行い、冠動脈疾患の再発予防にはどちらの治療が有効であるかを検討する試験です。試験は 2010 年 1 月 31 日から 2016 年 3 月 31 日までつづけられ、約 13000 人の冠動脈疾患患者さんが参加されています。

2. 研究目的

高 LDL コレステロール血症の治療薬であるスタチンは、心血管イベントの予防に有効であることが確立され、日常診療では LDL コレステロールを厳格に管理する事が行われています。しかし、スタチン等の脂質低下療法の大規模臨床試験では、LDL コレステロール低下による心血管イベント発症の予防効果は 30%程度にすぎません。したがって、更なる心血管イベント抑制には、LDL コレステロールとは別の残余リスクの同定し介入することが重要です。そこで、本研究の目的は small dense LDL、HDL サブクラス、酸化リポプロテイン(a) とリポプロテイン(a) 測定の残余リスク評価における有用性を明らかにすることです。

一方、リポプロテイン(a) の測定には 2 つの測定法が用いられています。本研究の次の目的は両測定法の相関性（一致性）と換算法を明らかにすることです。

3. 研究方法

本研究では、多施設共同研究である REAL-CAD 参加者のうち、約 2300 人の方の登録時と 6 ヶ月後に採取された保存血清の一部（0.6mL）および REAL-CAD データベースの情報を、REAL-CAD 共同研究代表者である自治医科大学（永井 良三氏）および山口大学医学部（松崎 益徳氏）から匿名化の状態で提供を受けます。登録時と 6 ヶ月後における small dense LDL、HDL サブクラス、酸化リポプロテイン(a) およびリポプロテイン(a) 濃度を測定し、REAL-CAD データベースの情報をを用いて、これらのピタバスタチンに対する反応性と心血管イベント

との関係を検討します。リポプロテイン(a)濃度は2つの測定法により測定し、両測定法の相関性(一致性)と換算法について検討します。なお、sdLDLとHDLサブクラスは当施設で測定します。酸化リポプロテイン(a)とリポプロテイン(a)はシノテストへ測定を依頼します。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日から2018年12月31日までを予定しています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: REAL-CADの保存血清の一部(0.6mL)

情報: REAL-CADデータベースの情報(年齢、性別、身長、体重、腹囲、治療歴、既往歴、血液検査所見等)

REAL-CADから提供していただく血清とデータベースの情報は、REAL-CAD登録時に研究対象者の氏名等の個人情報(識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えられ匿名化されています。個人情報と識別コードの対応表は当施設(藤田保健衛生大学)には提供されません。

6. 外部への試料・情報の提供

試料(保存血清)の一部(0.3mL)は酸化リポプロテイン(a)とリポプロテイン(a)測定のため、シノテストに提供します。試料には識別コードが付記されていますが、識別コード以外の情報は提供しません。

7. 研究組織

研究責任者

藤田保健衛生大学医学部・循環器内科学 I 教授	尾崎 行男
藤田保健衛生大学医学部・臨床検査科 教授	石井 潤一

分担研究者

藤田保健衛生大学医学部・臨床検査科 准教授	成瀬 寛之
藤田保健衛生大学臨床検査部 副部長	石川 隆志
藤田保健衛生大学臨床検査部 課長	藤田 孝
藤田保健衛生大学臨床検査部 係長	北川 文彦
藤田保健衛生大学臨床検査部 係長	久野 貴弘

関連施設・共同研究施設及び担当者

既存試料・情報の提供のみを行う施設

REAL-CAD 共同研究代表者

自治医科大学学長	永井 良三
山口大学医学部名誉教授	松崎 益徳

(REAL-CAD 参加施設はホームページに掲載されています)

測定を委託する施設と担当者

シノテスト	山田 真吾
-------	-------

8. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田保健衛生大学医学部臨床検査科

担当者：石井 潤一

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2312