

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.rgmc.izumisano.osaka.ip/about/information/clinical/>

承認番号	
研究課題名	動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー（CACHE研究）
研究の意義・目的	<p>多施設共同横断研究（CACHE）では下記のResearch Question（RQ）について検討する。</p> <p>RQ1. コレステロール代謝マーカー（暴露）が動脈硬化性疾患（冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患；アウトカム）と関連するかどうか</p> <p>RQ2. 動脈硬化性疾患の高リスク病態（糖尿病、慢性腎臓病、家族性高コレステロール血症；暴露）でコレステロール代謝マーカー（アウトカム）がどう変化しているか</p> <p>RQ3. 薬剤使用状況（暴露）がコレステロール代謝マーカー（アウトカム）にどう影響しているか</p> <p>コレステロール合成・吸収の程度は血清バイオマーカー（ラトステロール、カンペステロール、シトステロール）で定量評価する。大阪市立大学および本学を含む参加各施設で保有する既存情報を大阪市立大学で統合して解析する。</p>
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2019年12月31日
研究対象者の範囲	2000年1月1日（西暦）～ 2017年8月31日（西暦）における大阪大学医学部附属病院循環器内科受診・入院患者
利用又は提供する試料・情報の項目	検査データ、診療記録等。 CACHE研究会で同一データベースを用いて別仮説の検証目的で新たな解析を行う場合があり、倫理委員会の承認を得た後に行う。
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける → 「共同研究機関の情報」にも記載が必要 <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である → 「代表施設のURL」を記入してください。 <input type="checkbox"/> 試料・情報を公表する → 「試料・情報を公表する方法」を記入してください。
研究機関の情報	<p>大阪市立大学 血管病態制御学 准教授・血管科学TRセンター 庄司 哲雄</p> <p>大阪大学/りんくう総合医療センター 病院長 山下 静也</p> <p>岩手医科大学 糖尿病・代謝内科 教授 石垣 泰</p> <p>東京慈恵医科大学附属 柏病院 副院長 吉田 博</p> <p>国際医療福祉大学 看護学科 教授 佐々木 淳</p> <p>九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉</p> <p>島根大学 総合医療講座 教授 石橋 豊</p> <p>鹿児島大学 糖尿病・内分泌内科学 教授 西尾 善彦</p> <p>神戸大学 循環器内科学 特命教授 石田 達郎</p> <p>横浜市立大学医療センター 循環器内科 教授 木村 一雄</p> <p>広島大学 循環器内科学 教授 木原 康樹</p> <p>熊本大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 松村 剛</p> <p>岐阜大学 循環病態学 准教授 川崎 雅規</p> <p>東京女子医科大学 循環器内科 教授 萩原 誠久</p> <p>東京女子医科大学 糖尿病センター 准教授 中神 朋子</p> <p>宮崎大学医学部 神経呼吸内分泌代謝学分野 教授 中里 雅光</p> <p>自治医科大学 地域医療学センター 教授 小谷 和彦</p>
代表施設のURL	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学</p> <p><a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/rounen-geriatrics-vascular.shtml">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/rounen-geriatrics-vascular.shtml</a></p> <p>同 血管科学トランスレーショナルリサーチ（TR）センター</p> <p><a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/center-vascularscience.shtml">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/departments/center-vascularscience.shtml</a></p>

<p>試料・情報を公表する方法</p>	<p>試料・情報の公開は行わない</p>
<p>試料・情報の提供方法</p>	<p>匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>循環器内科 部長 兼りんくうウエルネスケア研究センター長 兼 健康管理センター副センター長 増田 大作</p>
<p>拒否機会の保障</p>	<p>本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。</p>
<p>拒否を受け付ける方法</p>	<p>以下の連絡先に、郵便、メール、あるいはFAXでご連絡ください。 〒598-8577 泉佐野市りんくう往来北2番地の23 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 循環器内科 部長 兼りんくうウエルネスケア研究センター長 兼 健康管理センター副センター長 増田 大作 FAX : 072-469-3111 E-mail : d-masuda@rgmc.izumisano.osaka.jp</p>