生命科学・医学系研究実施のお知らせ

日本動脈硬化学会倫理審査委員会の承認を得て、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	家族性高コレステロール血症と診断された女性の妊娠・出産に対する産科医の意識および周産期予後に関する調査
1. 研究の対象	2020 年 1 月～2025 年 12 月に本学および全国の総合周産期母子医療センター、または地域周産期母子医療センターで周産期管理をおこなった、家族性高コレステロール血症の方
2. 研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日
3. 試料・情報の利用および提供を開始する予定日	本学で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。 利用開始予定日： 2026 年 10 月 1 日 提供開始予定日： 2026 年 10 月 1 日
4. 研究目的	家族性高コレステロール血症の患者さんは、年齢の若い時からコレステロールの数値が高く、心筋梗塞などの病気を発症するリスクが高いといわれています。妊娠・出産を迎える女性のなかにもこの病気をお持ちの方が少なからずいますが、病気に気づかないまま妊娠・出産される方、また、診断されていても妊娠中や授乳中はお薬による治療が出来ないため、治療を中断されている方が多いです。この研究では、家族性高コレステロール血症の患者さんの周産期管理の実態や出産後のご本人およびお子さんの経過について調査します。
5. 研究方法	この研究に協力いただける医療機関に所定の調査票を送付します。各医療機関であなたの診療情報が診療録から調査され、調査票に入力された後、データが収集されます。 情報収集の際、あなたの診療情報から個人が特定できないよう氏名等を削除し、新たな研究用の識別コードを付与して匿名化します。
6. 研究に用いる試料・情報の種類	試料： 試料は用いません。 情報： 診療録から以下の診療情報を収集します。 分娩時年齢、妊娠分娩歴、家族性高コレステロール血症の診断時年齢とその治療、遺伝子検査の有無、動脈硬化性疾患の有無、妊娠合併症の有無、妊娠・分娩経過、生まれた児の経過、産後の経過等
7. 外部への試料・情報の提供	あなたの診療情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、データ収集・解析拠点である東京科学大学（解析責任者：吉田雅幸）および 8.に記載する共同研究機関へ提供されます。連結表は、診療情報の提供元である各医療機関の責任者が保管・管理します。また、調査票のデータ収集業務は外部業者（株式会社 東海共同印刷）に委託します。
8. 研究組織	本研究は京都大学が研究代表機関となり、下記の研究機関と共同でおこないます。 【研究代表機関・研究代表者】 京都大学医学部附属病院 倫理支援部・遺伝子診療部 江川真希子 【解析責任者（データ収集・管理拠点】 東京科学大学 生命倫理センター 吉田雅幸 【共同研究機関および責任者】 自治医科大学 産婦人科 高橋宏典

	東京大学 産婦人科学講座 熊澤恵一 帝京大学 産婦人科 瀬山貴博 順天堂大学 医療科学部・臨床検査学科 小倉正恒 大阪医科薬科大学 循環器センター 宍倉大介
9. 利益相反について	利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は日本動脈硬化学会の委員会部会費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。京都大学に所属する研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
10. 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ください。 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出ください。 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対象としませんので、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。 京都大学における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 京都大学医学部附属病院 倫理支援部・遺伝子診療部 江川真希子 (Tel)075-753-9464 (対応可能時間帯:平日 9:00～17:00)
11. 苦情窓口	京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel)075-751-4748 (対応可能時間帯:平日 9:00～17:00) (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp