

これまでに当院の健康診断で sdLDL 値の測定を行われた方へ

— 将来の動脈硬化リスクに関する研究のお知らせ —

1. 研究の対象

2024 年 5 月 23 日～2025 年 6 月 23 日の期間に当院の健康診断において、sdLDL 検査を受けた 220 名の方

2. 研究目的・方法

中性脂肪や LDL コレステロール(いわゆる「悪玉コレステロール」)などは、脂質の代謝状態を評価するために広く用いられていますが、これらの指標だけでは動脈硬化の発症リスクを早期に正確に把握することが難しい場合があります。なぜなら、脂質に関する検査結果が基準値内であっても、「sdLDL(small dense LDL)」という特殊なタイプの LDL が高値を示す方がいることが報告されているためです。

sdLDL は、粒子が小さく密度が高いタイプの LDL コレステロールで、血管の壁に入り込みやすく、酸化されやすいという特徴があります。そのため、LDL コレステロールよりも動脈硬化を引き起こしやすいとされ、心筋梗塞や脳卒中などのリスクと関係している可能性があると考えられています。

この研究の目的は、健康診断で sdLDL 検査を受けられた方の中から、中性脂肪や LDL コレステロールなどが基準値内であるにもかかわらず、sdLDL が高値であった方の割合や、そうした方々の共通する体格や生活習慣などの背景要因を明らかにすることです。これにより、動脈硬化性疾患の発症を未然に防ぐための「早期の気づき」や、生活習慣の見直しにつながる知見を得ることを目指しています。

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の事項を診療録から抽出します。

- 1) 基本情報: 年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、既往疾患(脂質異常症、糖尿病、肝炎)、内服薬
 - 2) 臨床検査: sdLDL、TG、TC、HDL-C、LDL-C、non-HDL-C、HbA1c、空腹時血糖(FPG)、CRE、eGFR、AST、ALT、 γ GTP、
 - 3) 生活習慣項目: 飲酒・喫煙の有無、20 歳時と比較した 10 kg 以上の体重増加の有無、30 分以上の運動習慣(週 2 回以上実施)の有無、1 日 1 時間以上の身体活動の有無、就寝 2 時間以内の摂食習慣の有無、朝食欠食(週 3 回以上)の有無、睡眠による十分な休息の有無
- なお、本研究では生体試料を用いません。

4. 外部への情報の提供

本研究は、当クリニックと大阪医科薬科大学との共同研究として実施されます。そのため、研究に必要な範囲で、個人が特定されないよう加工したデータ(匿名化情報)を、大阪医科薬科大学に提供します。これらの情報は、研究目的以外には使用されません。

5. 研究組織(利用する者の範囲)

研究代表者(研究責任者): 淀屋橋総合クリニック 看護師 谷口 まり子

研究分担者: 淀屋橋総合クリニック 院長 白井 幹康

共同研究機関

研究責任者:大阪医科薬科大学 内科学Ⅲ(循環器内科) 講師 宍倉 大介

研究分担者:大阪医科薬科大学 内科学Ⅲ(循環器内科) 特別職務担当教員(教授)[嘱託] 斯波 真理子

6. 研究資金・研究者の利益相反

本研究は研究代表者の研究補助費により実施しており、資金提供機関は存在しません。また、本研究の実施及び成果に関して利益相反に該当する事項はございません。

7. 研究結果の個別開示に関するご案内

研究で分析した結果につきましては、個人を特定できない形で集計・解析しており、個別にお知らせすることはできません。ご理解のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

8. お問い合わせ先

この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。

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。

また情報が当該研究に用いられることについて、受診者様、もしくは受診者様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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも受診者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者:谷口まり子

〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町3丁目 3-3 アサヒ軽金属ビル 2～4F

淀屋橋総合クリニック サービス向上課 看護師

利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 淀屋橋総合クリニック 白井幹康

2025年6月27日 第1版