

研究計画書（後方視的観察研究）

「研究課題名：TG, non-HDL-Cによる補正間接LDL-C計算値の検討」

1. 研究の背景・目的

糖尿病大血管障害のリスクとして LDL-C(LDL-コレステロール)は重要なリスク因子であり治療介入のマーカーとし必須である。LDL-C の直接法による評価(LDL-Cd)の信頼性に問題があるとされ Friedewald(F)式が臨床で推奨されている。簡易遠心法である Vertical Auto Profile (VAP; Atherotech)により測定された LDL-C 値を基に TG(中性脂肪)及び non-HDL-C(non-HDL-コレステロール)で補正した LDL-C の計算方法が提唱(JAMA 310:2061-2068,2013.)された。そこでこの方法による LDL-Cn 値と F 式による LDL-Cf 値と直接法値 LDL-Cd の比較検討を行う。

2. 研究方法

2009年4月より2014年3月まで当科(埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科)外来患者で血中脂質測定を行った患者の生化学データを抽出し、これら3つの LDL-C 値を比較検討する。LDL-Cn 値は JAMA 310:2061-2068,2013 の方法により TG と non-HDL-C の値の範囲をそれぞれ 30 区分と 6 区分の総計 180 の区画により TG:VLDL-C 比を 3.1 から 11.9 に補正した値を用いて計算する。(参考文献 1 参照) LDL-Cn 値, LDL-Cf 値, LDL-Cd 値の関連や動脈硬化リスク(文献 2 の引用文献の 7,8,9 : Framingham Risk Score (FRS), UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) risk engine, a risk score based on the Japanese Atherosclerosis Longitudinal Study-Existing Cohorts Combine (JALS-ECC))との関連についてデータの統計計算は SPSS ver.22(IBM, USA)にて行う。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2014年12月31日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2009年4月1日～ 2014年3月31日までの症例

目標症例数：3000名

5. 調査項目

対象の年齢、性別、疾患、血圧、喫煙状況、TG, HDL-C, T-C, LDL-Cd および計算により算出された LDL-Cf, LDL-Cn、動脈硬化の予後を示す指標(文献 2 : Framingham Risk Score (FRS), UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) risk engine, a risk score based on the Japanese Atherosclerosis Longitudinal Study-Existing Cohorts Combine (JALS-ECC))。

6. 個人情報の取扱い

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。

連結可能匿名化：データは個人が特定されないようにデータベースを作成する時点でコード化する。匿名化対照表は内分泌糖尿病内科の助教 阿部義美が担当し厳重に管理する。データはLANに接続されていないハードディスクに保存される。ファイルには別にパスワードを設定する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書をホームページ(当科ホームページ <http://www.endo-smc.umin.jp/>、倫理委員会承認後に掲載予定)に掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

この研究として特許権等の知的財産権は、大学や研究者に帰属する。

9. 研究組織

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

| 所属 | 役職 | 氏名 |
|-----------|-------|---------|
| 内分泌・糖尿病内科 | 教授 | 松田 昌文 |
| 中央検査部 | 教授 | 三橋 知明 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 講師 | 秋山 義隆 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 講師 | 森田 智子 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 助教 | 森澤 智子 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 助教 | 坂下 杏奈 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 助教 | 吉永 玲恵 |
| 内分泌・糖尿病内科 | 客員教授 | 大村 栄治* |
| 内分泌・糖尿病内科 | 客員教授 | 和田 誠基* |
| 内分泌・糖尿病内科 | 非常勤講師 | 矢澤 麻佐子* |
| 内分泌・糖尿病内科 | 非常勤講師 | 徳永 貢* |
| 内分泌・糖尿病内科 | 非常勤講師 | 皆川 真哉* |

*：非常勤医師として埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科外来診療を担当

連絡先

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地：

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3400 (番号案内)

10. 参考文献

1. Martin SS, Blaha MJ, Elshazly MB, Toth PP, Kwiterovich PO, Blumenthal RS, Jones SR.: Comparison of a novel method vs the Friedewald equation for estimating low-density lipoprotein cholesterol levels from the standard lipid profile. *JAMA*. 2013 Nov 20;310(19):2061-8.
2. Fujihara K1, Suzuki H, Sato A, Ishizu T, Kodama S, Heianza Y, Saito K, Iwasaki H, Kobayashi K, Yatoh S, Takahashi A, Yahagi N, Sone H, Shimano H.: Comparison of the Framingham Risk Score, UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Risk Engine, Japanese Atherosclerosis Longitudinal Study-Existing Cohorts Combine (JALS-ECC) and Maximum Carotid Intima-Media Thickness for Predicting Coronary Artery Stenosis in Patients with Asymptomatic Type 2 Diabetes. *J Atheroscler Thromb*. 2014 Apr 8. [Epub ahead of print]