

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

当院では、全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた、HDL のコレステロール取り込み能（HDL-CUC）の有用性に関する研究をシスメックス株式会社とともに行っております。この研究の対象者に該当する可能性がある方は 2005 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間で当院に外来受診および入院された患者さんとなります。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、2005 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に当院に受診された患者さんの場合は 2025 年 12 月 31 日までに、2025 年 9 月 1 日以降に当院に受診された患者さんは採血後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

HDL のコレステロール取り込み能（HDL-CUC）の有用性に関する研究
（審査番号 2019300NI-30）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・検査部
研究責任者	検査部臨床検査技師 大久保基博
担当業務	検体収集、検体測定、測定データの解析、性能評価

【共同研究機関】

研究機関	シスメックス株式会社
研究代表者	中央研究所・部長 原田周
担当業務	試薬及び医療機器の提供、研究、検査の実施及びデータ解析補助

【研究期間】

承認日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2005 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 12 月 31 日の間に当院に外来受診および入院された患者さん。通常診療として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究目的・意義】

近年の研究によると、HDL のコレステロールを引き抜く能力（Cholesterol Efflux Capacity; CEC）が心血管疾患の発症において HDL-C より有用な予測因子になり得るこ

とが示唆されていますが、HDL-CUCの評価は煩雑な工程を必要とするため、臨床現場への応用が困難であります。本研究では、シスメックス株式会社が開発した、従来のHDLのコレステロール引き抜き能に代わってHDLがコレステロールを取り込む能力（Cholesterol Uptake Capacity; CUC）を自動で迅速かつ簡便に評価する方法を用いて、HDL-CUCの臨床的意義について検討します。さらに、HDL-CUCを規定する因子を探る観点から、各種疾患（心血管疾患、膠原病、糖尿病、腎疾患など）におけるHDL-CUCと血中の生理活性脂質との関連性についての検討を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究では、各種疾患（心血管疾患、膠原病、糖尿病、腎疾患など）におけるHDL-CUCと臨床データ、検査値との関連を統計学的解析により調べます。また、血中の生理活性脂質（リゾリン脂質・ジアシルリン脂質・スフィンゴ脂質・エイコサノイド類など）を測定し、生理活性脂質とHDL-CUCとの関連を調べます。これらの調査からHDL-CUCの臨床的意義を明らかにし、HDL-CUCの臨床検査への導入を目指します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先ご連絡ください。なお、参加拒否が可能な期間は、2005年1月～2025年8月31日に当院に受診された患者さんの場合は2025年12月31日までに、2025年9月1日以降に当院に受診される患者さんは採血後3カ月以内を目安にさせていただきます。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、医療廃棄物として廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・検査部

氏名：大久保基博

この研究は、シスメックス株式会社より研究資金、試薬・機器等の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、シスメックス株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年8月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：大久保基博

連絡担当者：大久保基博

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線35021） FAX：03-5800-8630

e-mail：okubom-lab@h.u-tokyo.ac.jp