

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

承認番号	4014
研究課題名	境界域高LDLコレステロール血症を呈する健常人における紅麹の効果： ランダム化比較試験の層別解析
研究の意義・目的	過去に当院で実施した食品試験「健常人を対象にした紅麹のコレステロール低下作用—ランダム化二重盲検群間比較による用量検索試験—」のデータを用い、紅麹の効果を試験前LDLコレステロール値により層別解析を行う。薬物療法が適応となる要治療域の高LDL-C血症には該当しないものの、LDL-C値が高めの健常人においては、食品などによるLDL-C低下対策が有用になる。本研究では境界域高LDL-C血症を呈する健常人における紅麹摂取の効果が検討できる。
研究期間	承認後 ～ 2019年3月31日
研究対象者の範囲	過去に当院で実施した紅麹を用いた食品試験「健常人を対象にした紅麹のコレステロール低下作用—ランダム化二重盲検群間比較による用量検索試験—」（日本臨床栄養学会雑誌29：425—433，2008に公表）に参加された被験者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	過去に当院で実施した紅麹を用いた食品試験で測定した、身長、体重、バイタル、臨床検査項目、有害事象（自覚症状、血液検査の異常値出現）
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	単施設（該当しない）
代表施設のURL	単施設（該当しない）
研究成果を公表する方法	論文投稿
試料・情報の提供方法	該当しない
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	大阪市立大学大学院医学研究科 血管病態制御学 庄司 哲雄
拒否機会の保障	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、不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者 庄司 哲雄 住所 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 血管病態制御学 E-mail t-shoji@med.osaka-cu.ac.jp