

## 「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者は直接特定できる情報（名前や患者IDなど）を削除・匿名化し、だれのデータであるか判別できないよう匿名化されたデータを利用します。本研究に関するご質問等がございましたら以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

### 1. 研究の名称

スタチン系薬剤によるがん発症予防効果の検証

### 2. 研究の目的

近年HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）は、脂質異常症治療薬の第一選択薬であり、LDL-コレステロールを低下させ、心血管疾患・脳卒中の発症および死亡率等を低下させることが知られている。一方、*in vitro*の実験では、アポトーシスを誘導または血管新生抑制によりがん細胞の増殖を抑制することが報告されている。臨床研究では、スタチンによる結腸直腸癌に対する予防効果を示唆する報告や、スタチンの高用量が低用量に比べてがん予防効果がある可能性があることが報告されている。しかし、これらの報告は母集団の小ささ、観察期間の短さ、欧米人のデータであり、また、日本人を対象としたスタチンとがん予防効果における研究は殆どない。本研究は、スタチンのがん発症リスクに与える影響について評価し、がん予防剤の開発に繋げることを目的とする。

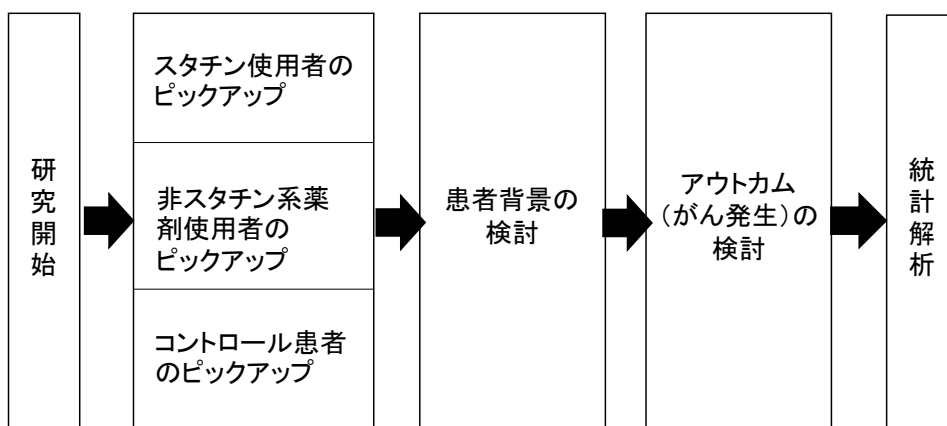
### 3. 研究の対象者

期間(2005年1月-2020年8月)内での受診年齢が40歳以上の男性

### 4. 研究の方法と期間

- ・研究の手順（必要に応じて図示する）

#### 研究フローチャート



- ・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）  
患者情報（年齢、性別、体重、既往歴、使用薬剤〔薬剤名、投与量、投与回数〕、臨床検査値など）
- ・研究の期間  
承認日(2022年1月31日)から2024年3月31日

5. 提供いただく情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを以下のアウトカムを評価するために利用する。

スタチン服用開始者の

- ・がんの発症日
- ・スタチン服用期間

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）家族性大腸腺腫症の重症化リスク低減手法の実用化を目指した臨床介入研究（武藤班）の分担研究の位置づけとなっており、分担研究費を受けている。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しない。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学大学院 教授 武藤 倫弘