

-観察研究に関する情報および観察研究に対するご協力をお願い-

国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所応用疫学研究センターでは、下記の機関から情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の当機構での研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 紅麹配合食品の摂取と健康被害に関する研究

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所応用疫学研究センター

砂川 富正（研究代表者）

本研究に関する問い合わせ先：国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所応用疫学研究センター

砂川 富正（研究代表者）

電話：03-5285-1111（応対可能時間：平日9時～16時）

[提供を受けている情報等の由来者（研究対象者）]

小林製薬が製造販売した「紅麹コレステヘルプ」を購入したことがある方、または2024年3月22日から10月31日までに大阪市をはじめとする全国の自治体から摂取状況や発症状況等の調査を受けた方

[提供を受け、本機構で利用している情報等の項目]

「紅麹コレステヘルプ」の購入者情報、製品検査情報、健康被害を訴えた方を対象にした調査票情報（※）

項目：性別、年代、基礎疾患名、症状、診断日、重篤度、転帰（生存、死亡）、医師の意見、製品の使用開始年月日、製品の使用終了年月日、1日の摂取量、中止後の症状、入手経路、摂取ロット、製品の摂取目的、併用する医薬品・健康食品の有無、備考欄に記載された情報等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

「紅麹コレステヘルプ」の摂取と健康被害との関連性についての解明を目的とした共同研究を実施

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より令和12年（2030年）3月31日までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

[この研究での情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立健康危機管理研究機構における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 応用疫学研究センター 砂川 富正

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 応用疫学研究センター
砂川 富正

電話：03-5285-1111（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2025年 4月28日

第 1 版