

## 六至九歲兒童家族性高膽固醇血症調查

敬啟者：

我們誠摯邀請 貴子弟參加家族性高膽固醇血症(FH)篩查計劃。家族性高膽固醇血症(FH)是一種遺傳病，導致低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C，稱為「壞」膽固醇)水平升高。一般估計每250人就有一人有此疾病。FH 並沒有任何症狀，但膽固醇長期積聚在血管中，會造成動脈粥樣硬化，增加早發性心肌梗塞和中風的風險。若雙親有一人有高膽固醇血症的基因，小孩就有一半的機會也是異型合子高膽固醇血症。

雖然 FH 無法治癒，但是可以透過改變飲食習慣和藥物控制 LDL-C 的濃度，從而降低患者的心血管疾病風險。因此，及早篩查和診斷高危的患者尤其關鍵。目前，本港並沒有針對兒童進行 FH 的篩查。

有鑑於此，我們邀請一至三年級的同學們(6 至 9 歲)參與本計劃。通過俗稱「篤手指」的採血樣法，即於無名指指頭，以針刺取一滴血進行化驗，從而篩查出患有 FH 的學童及其父母，轉介到專科門診接受進一步的檢查。

篩查日期：2025 年 2 月 11 日(星期二)  
時 間：上午 8 時 30 分至 10 時 30 分  
地 點：耀山學校

請家長簽覆回條，著 貴子弟於 2025 年 1 月 10 日前，交回班主任。如有任何查詢，請與陳嘉敏老師聯絡。

此致  
貴家長



耀山學校 謹啟  
二零二五年一月七日

回 條

敬覆者：

A2425/38

本人已知悉有關 2024/25 學年「六至九歲兒童家族性高膽固醇血症調查」的事宜。本人

- 同意敝子弟參加家族性高膽固醇血症 (FH) 篩查計劃。  
 不同意敝子弟參加家族性高膽固醇血症 (FH) 篩查計劃。  
(請在適當  內加 )

此覆  
耀山學校

班 別：\_\_\_\_\_ ( )  
學生姓名：\_\_\_\_\_  
家長姓名：\_\_\_\_\_  
家長簽署：\_\_\_\_\_  
日期：二零二五年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究項目：香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢及親子級聯檢驗測試前導研究

首席研究員：童月玲 顧問醫生（香港兒童醫院兒童及青少年科顧問醫生）

研究員：葉柏強 教授（香港大學兒童及青少年科學系副教授）

蘇鴻鈞 博士（香港大學兒童及青少年科學系研究主任）

陸浩明 顧問醫生（香港兒童醫院醫學遺傳科顧問醫生）

麥苗 顧問醫生（香港兒童醫院病理科顧問醫生）

潘穎瑤 醫生（香港兒童醫院兒童及青少年科駐院專科醫生）

## 資料手冊

### (適用於 6 – 9 歲參加者)

你被邀請參加“香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢及親子級聯檢驗測試前導研究”或（“研究”）。參與本研究是自願的。此資料手冊可幫助你決定是否參與，其中描述了研究內容，收集的資訊類型以及資訊的處理方式。請花時間仔細閱讀下列資訊，若您願意，請與家人、朋友及家庭醫生討論。若有任何不清楚的地方，或若您希望獲取更多資訊，請向研究人員查詢。

## 簡介

您已受邀參加一項有關香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢和親子級聯檢測的研究。這是香港兒童醫院兒童及青少年科進行的項目。將會在全港小學招募約 1300 名小學適齡兒童及 1300 名家長。

## 研究背景

家族性高膽固醇血症（FH）是一種常見的脂代謝遺傳性疾病，雜合子 FH 的盛行率約為 200-250 分之一。這些人從出生起就暴露於升高的低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）濃度，並且在成年早期有罹患冠心病（CHD）的風險。FH 經常被診斷不足，因為 FH 患者在發生 CHD 事件之前通常沒有症狀。然而，如果及早發現，可以透過藥物治療得到有效治療。因此，關鍵是在先心病發生之前識別相關人士並儘早開始治療。

## 研究目的

本研究旨在香港進行親子級聯家族性高膽固醇血症篩檢。

## 研究流程

如果您同意參加本研究，則為您登記的研究人員或指定的資料官員將分配一個代表您的研究識別號碼。該研究將在學校進行。

參加者的家長將被邀請填寫以下需時三十分鐘的網絡問卷：**(1)** 血脂失調或相關問題的個人病史；**(2)** 飲食攝取量；**(3)** 身體活動評級。

我們的研究團隊會來學校進行篩選評估。我們將測量您的體重和身高，並使用大約七分鐘可知結果的便攜式分析儀透過手指刺穿抽取 15 微升 ( $\mu\text{L}$ ) 血液樣本來測量血液膽固醇水平。結果將連同簡單的解釋說明和簡單的醫療保健建議一起提供給家長。



篩選後，您將被邀請填寫一份十分鐘內能完成的簡短電子問卷，以評估他們對篩選過程的滿意度。

我們將在全港招收約 1300 名 6 至 9 歲的小學生及 1300 名家長。包括您的出生日期、性別、相關醫療資訊、先前和目前的治療、實驗室和其他測試結果在內的資訊將輸入到研究中。出於保密原因，您的姓名不會在研究中提及。

## 其他程序 / 治療

無論你參與或不參與，也不會影響你接受常規的醫療服務。

## 預期研究時間

對於招募的參與者來說，主要涉及驗血/體重和身高測量（耗時不到一小時）以及家長篩選前後的問卷調查。

我們預計整個研究將需要大約 18 個月完成。

## 合理預計的益處

透過參與這項研究，您的孩子的膽固醇水平結果將附有簡單的說明。如果異常，我們的研究團隊將跟進您的孩子，並根據臨床需要，還將轉介家長進行進一步評估（級聯篩檢）。

該研究還將提供有關香港家族性高膽固醇血症的寶貴信息，其他患者將來也將受益於醫療資訊的收集和分析。

## 自願參與/退出研究

參與本研究是自願的。在任何時候，你和你的孩子有權拒絕參與或隨時中途退出本研究，而無需提供理由。如果你/你的孩子決定不參加該研究，你/你的孩子現在及日後的疾病治療和護理將不會受到影響。

即使你簽署了同意書，你也可以隨時退出參加研究。你只需要通知你的醫生，而之後醫生不會再在研究中輸入與你相關的任何新資訊。但是，已經輸入的個人健康資訊將保留在研究中。你會被給予足夠的時間去考慮是否參與本研究。簽署同意書後，你將獲得一份參與研究資料頁及已簽署並註明日期的同意書副本作為紀錄。

## 新資訊

如出現有關本研究的任何新資訊，而這些資訊會影響你是否/是否讓你的孩子繼續參與研究的決定，你將及時獲得通知。你可能需要簽署新的知情同意書，以表示你已獲知會有關本研究的新資訊。

## 聯絡資料

如你作為研究計劃的研究對象的權益有任何疑問，請致電醫管局研究倫理委員會秘書處，電話：35133193。

感謝你閱讀此資料手冊。  
如果關於該研究還有其他疑問，請聯繫：  
李小姐 (研究助理)，電話號碼 5741 4238

## 研究項目：香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢及親子級聯檢驗測試前導研究

### 資料手冊 (適用於參加者之父母/法定監護人)

**首席研究員：**童月玲 顧問醫生 (香港兒童醫院兒童及青少年科顧問醫生)

**研究員：**葉柏強 教授 (香港大學兒童及青少年科學系副教授)

蘇鴻鈞 博士 (香港大學兒童及青少年科學系研究主任)

陸浩明 顧問醫生 (香港兒童醫院醫學遺傳科顧問醫生)

麥苗 顧問醫生 (香港兒童醫院病理科顧問醫生)

潘穎瑤 醫生 (香港兒童醫院兒童及青少年科駐院專科醫生)

### 資料手冊

您/您的孩子被邀請參加“香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢及親子級聯檢驗測試前導研究”或 (“研究”)。參與本研究是自願的。此資料手冊可幫助您決定是否/是否讓您的孩子參與，其中描述了研究內容，收集的資訊類型以及資訊的處理方式。請花時間仔細閱讀下列資訊，若您願意，請與家人、朋友及家庭醫生討論。若有任何不清楚的地方，或若您希望獲取更多資訊，請向研究人員查詢。

### 簡介

您和您的孩子已受邀參加一項有關香港家族性高膽固醇血症兒童普遍篩檢和親子級聯檢測的研究。這是香港兒童醫院兒童及青少年科進行的項目。將會在全港小學招募約 1300 名小學適齡兒童及 1300 名家長。

### 研究背景

家族性高膽固醇血症 (FH) 是一種常見的脂代謝遺傳性疾病，雜合子 FH 的盛行率約為 200-250 分之一。這些人從出生起就暴露於升高的低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 濃度，並且在成年早期有罹患冠心病 (CHD) 的風險。FH 經常被診斷不足，因為 FH 患者在發生 CHD 事件之前通常沒有症狀。然而，如果及早發現，可以透過藥物治療得到有效治療。因此，關鍵是在先冠心病發生之前識別相關人士並儘早開始治療。

有研究已提出採用基於人群的親子篩檢來識別 FH 患者。該策略涉及兩個世代的篩檢——在膽固醇測量最具辨識性且混雜因素 (例如吸菸、糖尿病等) 較少的年齡，能作為篩檢切入點的孩子。當發現患有 FH 的孩子時，家長也可以透過反向級聯測試來識別 FH。這種篩檢策略可以有助實現早期診斷和及時治療，以防止同時發生兩個世代的醫療後果，因此英國和澳洲等一些國家啟動了類似的試點計劃。

### 研究目的

本研究旨在香港進行親子級聯家族性高膽固醇血症篩檢。

## 研究流程

如果您同意/同意您的孩子參加本研究，則為您/您的孩子登記的研究人員或指定的資料主任將分配一個代表您/您的孩子的研究識別號碼。該研究將在學校進行。

患有家族性高膽固醇血症學童的家長將被邀請填寫以下需時三十分鐘的電子問卷：(1) 血脂失調或相關問題的個人病史；(2) 飲食攝取量；(3) 身體活動評級。

我們的研究團隊會來學校進行篩選評估。我們將測量您孩子的體重和身高，並使用大約七分鐘可知結果的便攜式分析儀透過手指刺穿抽取 15 微升 ( $\mu\text{L}$ ) 血液樣本來測量血液膽固醇水平。結果將連同簡單的解釋說明和簡單的醫療保健建議一起提供給家長。

篩選後，家長將被邀請填寫一份十分鐘內能完成的簡短電子問卷，以評估他們對篩選過程的滿意度。

我們將在全港招收約 1300 名 6 至 9 歲的小學生及 1300 名家長。包括您/您孩子的出生日期、性別、相關醫療資訊、先前和目前的治療在內的資訊將輸入到研究中。基於保密原因，您/您孩子的姓名不會在研究中提及。

## 其他程序 / 治療

無論您/您的孩子參與或不參與，也不會影響您/他/她接受常規的醫療服務。

## 預期研究時間

對於招募的參與者來說，主要涉及驗血/體重和身高測量（耗時不到一小時）以及家長篩選前後的問卷調查。

我們預計整個研究將需要大約 18 個月完成。

## 合理預期的益處

透過參與這項研究，您的孩子的膽固醇水平結果將附有簡單的說明。如果異常，我們的研究團隊將跟進您的孩子，並根據臨床需要轉介家長進行進一步評估（級聯篩檢）。

該研究還將提供有關香港家族性高膽固醇血症的寶貴信息，其他患者將來也將受益於醫療資訊的收集和分析。

## 合理的風險或不利因素

本研究中進行的額外調查不會使您的孩子面臨比他們在常規臨床測試或醫生檢查中通常遇到的風險更大的風險。每次測試都將由經驗豐富的人員進行，在緊急情況下，測試區域附近會有醫護人員協助。

## 我/我孩子的健康資訊在參與研究後會怎樣？

本研究旨在能更好地瞭解患有家族性高膽固醇血症的兒童和青少年的健康狀況。這項研究將符合赫爾辛基宣言和 ICH- GCP。醫管局中央研究倫理委員會（CIRB）的批准。CIRB 是一個旨在批准，監督和審查涉及人類研究的委員會，並負責保護參與研究的人的權利。參與研究的醫生可以使用研究中的資訊進行研究，亦可以在學術會議、期刊文章或教育材料中進行發表。根據醫管局的“資料隱私/安全條例”，所有收集的資料將嚴格保密。

## 自願參與/退出研究

參與本研究是自願的。在任何時候，您和您的孩子有權拒絕參與或隨時中途退出本研究，而無需提供理由。如果您/您的孩子決定不參加該研究，您/您的孩子現在及日後的疾病治療和護理將不會受到影響。

即使您簽署了同意書，您/您的孩子也可以隨時退出參加研究。您只需要通知您/您的孩子的醫生，而之後醫生不會再在研究中輸入與您/您的孩子相關的任何新資訊。但是，已經輸入的個人健康資訊將保留在研究中。您和您的孩子會被給予足夠的時間去考慮是否參與本研究。簽署同意書後，您將獲得一份參與研究資料頁及已簽署並註明日期的同意書副本作為紀錄。

## 參與研究的費用及報酬

您/您的孩子無需因參與本研究而繳交任何額外費用。然而，如發現您的孩子膽固醇水平異常，您/他/她可能會被轉介至醫院管理局兒科作進一步跟進，並需支付標準住院費用。

## 賠償和治療

若您/您的孩子因參與本研究而引致任何身體不適或情緒上的波動，研究人員將會為您/您的孩子進行治療或轉介您/您的孩子接受治療。簽署本知情同意書並不表示您/您的孩子放棄任何法律權利。

## 終止研究

若出現任何未預料到的情況或研究人員決定終止研究以符合您/您的孩子的最佳利益，研究人員有權隨時終止研究。

## 資料保密性

所有在本研究中收集的可識別您/您的孩子身份的資料將會按法律規定得到保密處理及不會公開。可識別您/您的孩子身份的資料亦不會出現於任何與本研究相關的公開發表報告。所有資料亦會在研究完成後七年銷毀。

有需要的話，每個研究參與者都有權利獲得其個人的數據以及公開報告的研究結果。據香港法律（特別是「個人資料（私隱）條例」，第 486 章），您有對您(或您的孩子)個人資料進行保密的權利，例如在本項研究中或與本項研究有關的個人資料的收集、監管、保留、管理、控制、使用（分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、消除和/或任何方式處理或棄置的權利。如有任何問題，請您諮詢個人資料私隱專員或其職員（電話號碼：2827 2827），以瞭解妥善監控或監管您(或您的孩子)的個人資料保護之事宜，以確保您能完整掌握和瞭解遵守規管個人資料私隱的法律之重要性。

同意參與該項研究，您明確作出以下授權：

- 研究計劃負責人、其研究團隊和醫管局中央研究倫理委員會根據本項研究和本知情同意書之規定監督存取、使用並保存您(或您的孩子)的個人資料；
- 相關的政府機構（如香港衛生署、醫院管理局）可獲得您/您的孩子的個人資料以檢查和核實研究資料的完整性，以及評估研究協定與相關要求的一致性。

## 新資訊

如出現有關本研究的任何新資訊，而這些資訊會影響您是否/是否讓您的孩子繼續參與研究的決定，您將及時獲得通知。您可能需要簽署新的知情同意書，以表示您已獲知會有關本研究的新資訊。

## 聯絡資料

如您對您/您的孩子作為研究計劃的研究對象的權益有任何疑問，請致電醫管局中央研究倫理委員會秘書處，電話：35133193。

感謝您閱讀此資料手冊。我們希望您支持您的孩子參與這項研究。  
如果關於該研究還有其他疑問，請聯繫：  
李小姐 (研究助理)，電話號碼 5741 4238