

北陸中央病院でドックを受診した方へ

勤労者世代の生活習慣病の実態に関する縦断研究について

ドック受診者の皆様には従来より健診事業にご協力いただき有難うございます。

平成 29 年 2 月の厚生労働省「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、当院で行う観察研究（侵襲や介入のない研究）についてお知らせいたします。

高血圧や脂質異常などの生活習慣病の要因の一つは中年期の体重増加であり、当院健診においても肥満是正を中心とした生活習慣病予防に取り組んでいます（特定保健指導）。しかしながら、閉経後女性でのコレステロール値上昇や、睡眠時無呼吸症候群を有する男性での血圧や血糖上昇など、肥満以外の影響も無視できません。これら肥満以外の要因（加齢、閉経、睡眠の質や量）の寄与もありのままに記述することで、保健指導を勤労者の実態に即したものに改善していくことを目的とした研究を予定しています。

この研究は健診で得られた情報を、個人を特定せずに後から解析するものなので、受診者の時間や費用の負担はありません。また研究用にデータを院外に持ち出す際は個人を特定できないようにすることで個人情報が出れないようにします。

なお、この研究は金沢大学循環器内科学講座との共同研究として行われ、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院院長蒲田敏文の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象と方法

平成 15 年 4 月から平成 30 年 3 月まで当院で人間ドックをお受けになられた方の健診のデータから、氏名、住所、勤務地域などの個人情報を削除したデータを使用します。例えば境界域糖尿病（予備軍）の何%がゆくゆく糖尿病になったか、血圧や脂質値上昇に対して、加齢や閉経の寄与がどれくらいあるか、を明らかにします。結果は院内で健診指導に携わるスタッフで共有する他、院外の学会や論文に発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

この研究への健診データの使用は遠慮したいという方がいらっしゃいましたらお申し出ください。その場合、データは使用しませんし、拒否されたからといってこれからの健診や診療に差し支えることは全くありません。

2. 研究の目的について

勤労者世代の健診データを元に、中年期勤労者世代の生活習慣病の実態を調べることです。特に肥満以外の要因(加齢、閉経、睡眠障害)の寄与を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

平成29年6月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から平成31年3月31日までです。

4. 研究に用いる情報の種類

基本的な健診結果（身長、体重、腹囲、血糖値、脂質値、血圧、肝機能腎機能検査等）、体組成計 Inbodyを用いた体脂肪率及び筋肉量、健康質問票の服薬情報、閉経年齢の問診情報（女性健診受診者のみ）、オプション検査での睡眠時無呼吸症候群の検査結果。研究のために新たに採血をしたり、新たに情報収集することはありません。

5. 予想される利益と不利益について

この研究は既存の健診情報を後から解析する研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません（間接的には保健指導の改善に役立つことを目指しています）。この研究に参加することによる費用や時間の負担はありません。

6. 個人情報の保護について

この研究では、受診者に対応する番号をつけて電子データとして保存し、解析には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。従って個人を特定できる情報（氏名、勤務地域、カルテ番号）が院外に持ち出されることはありません。

また、この研究で得られた結果は院内・院外の学会や学術誌に発表されることがありますが、個人情報などが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学附属病院 循環器病態内科学 教授 山岸正和
准教授 米田隆
助教 大家理恵 米谷充弘
公立学校共済組合 北陸中央病院内科 第一内科医長 唐島成宙
(金沢大学付属病院 循環器病態内科学協力研究員)
情報提供担当者名 北陸中央病院 医事課長 小野淳一

8. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、上記情報提供担当者までお申出ください。健診受診から時間が経過していても対応致します。

9. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、できるだけわかりやすくお答えいたします。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究代表者：大家理恵（金沢大学附属病院内分泌代謝内科／北陸中央病院非常勤内科医師）

住所：金沢市宝町13-1 電話：076-265-2264【直通】