

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「頸動脈狭窄症・プラークのリスク因子に関する検討」へご協力をお願い

— 2018年4月1日～2019年3月31日までに(一財)近畿健康管理センターにおいて健診（住民健診、人間ドック等を含む）を受けられた方へ —

研究責任者：KKC・三重事業部・保健技術グループ 岡村 浩樹

研究分担者：KKC・三重事業部・保健技術グループ 森田 泰人

KKC・三重事業部・保健技術グループ 前田 啓行

KKC・三重事業部・保健技術グループ 池田 由香

研究統括者：KKC・三重事業部・三重健診クリニック 西川 政勝

個人情報管理者：KKC・医療統括本部・医療業務管理部 月見 和広

KKC・三重事業部・総合健診グループ 吉澤 秀樹

1. 研究の概要

1) 研究の意義

頸動脈狭窄病変・プラーク発生におけるリスク因子を検討することで動脈硬化の早期発見と予防に役立てることが期待できます。

2) 研究の目的

2018年度と2019年度に(一財)近畿健康管理センターにて実施された頸動脈超音波の受診者データベースを用いて、頸動脈狭窄症及びプラーク病態の寄与因子等を調査・解析することで、プラーク発生における高血圧等のリスク因子について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

調査データ該当期間：2018年4月1日～2019年3月31日までに(一財)近畿健康管理センターにて頸動脈超音波を受診された方を調査対象とします。

2) 研究期間

2021年1月15日(2021年6月8日変更)～2023年3月31日まで

3) 研究方法

頸動脈所見と他の検査値との関連や既往歴等の分析を行い、寄与因子については横断的研究を行います。

4) 使用する試料の項目

なし

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、健診の帳票や検査結果のデータベースから以下の情報を抽出して使用させていただきます。

受診者背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、運動習慣、歩行習慣、体重増加、睡眠、食習慣、処方歴、喫煙歴、飲酒歴、妊娠の有無、当日の食事時間
生理学的検査値	身長、体重、腹囲、BMI、血圧（収縮期、拡張期）
血液学的検査値	血糖、HbA1c、白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、

	中性脂肪、LDL-cho1、HDL-cho1、AST、ALT、 γ -GTP、BNP、CPK、クレアチニン、eGFR
画像	頸動脈超音波所見、眼底所見、心臓超音波所見及び腹部超音波所見、CT 所見及びMRI 所見
心電図	心電図所見

6) 情報の保存

この研究に使用する情報は、匿名化しており、あなたを直ちに特定できる情報は削除していますが、施錠可能な保管庫で厳重に保管します。研究終了後には廃棄します。

7) 情報の保護

この研究に使用する情報からは、氏名、生年月日、住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏えいしないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。本研究の遂行のための必要な経費はKKC経費によりなされます。研究者はKKCおよび個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。本研究を行うにあたり、研究担当者は「KKCにおける研究に係る利益相反マネジメント規程」に従い、研究利益相反委員会/研究倫理審査委員会に必要事項を申告し、審査を受け承認を得ています。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によりご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用さ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ないので、2022年2月28日までの間に[被験者拒否通知書](#)を下記の連絡先までお申し出ください。この場合も健診・診療などにおいて被験者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：一般財団法人 近畿健康管理センター三重事業部 氏名：岡村 浩樹
 電話：059-253-7426（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-253-7131

研究登録拒否通知書

(一財)近畿健康管理センター 理事長 殿

私は、近畿健康管理センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子情報等）が下記研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

研究課題名： 頸動脈狭窄症・プラークのリスク因子に関する検討

(被験者様氏名)

(自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(受診日)

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) _____

(受診者様との関係： _____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、(一財)近畿健康管理センター担当窓口にご提出ください。

郵送先・提出窓口

(一財)近畿健康管理センター 担当窓口

三重事業部保健技術グループ 岡村 浩樹

〒514-0131 三重県津市あのみつ台4丁目1-3

Fax: 059-253-7131

本研究登録拒否によるあなた自身への日常の健診・診療における不利益は一切ございません。