

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「研究課題名」へご協力をお願い

—2020年4月1日～2021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、人間ドックを含む）を受けられた方へ—

研究機関名 一般財団法人 近畿健康管理センター

研究責任者（所属指名） 滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 三好由香

研究分担者（所属氏名） 滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 須内杏衣

滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 久保香子

滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 富一弘

滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 小山康弘

滋賀事業部 栗東健診クリニック所長 一瀬 葉子

医療統括本部 医療業務管理部 月見 和広

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

動脈硬化や高血圧などの生活習慣病があると、内耳や脳の血流が悪くなって聴力機能に悪影響を及ぼすとされている。又、喫煙に伴うカルボキシヘモグロビン増加や血液粘度の上昇により内耳にある蝸牛の虚血を引き起こし、聴力が低下するといわれている。

今回、喫煙習慣とメタボリックシンドロームによる聴力低下への影響を検証する。研究結果の活用として、喫煙習慣及びメタボリックシンドロームがあるお客様に対し、生活習慣改善の提案と禁煙指導の指標として活用していく。

2) 研究の目的：

定期健康診断及びドック健診で選別聴力検査を実施した受診者を対象に、喫煙習慣及びメタボリックシンドロームを調査し、聴力検査結果との関連性を検証する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：KKCにおいて、2020年4月1日から2021年3月31日までの1年間

KKCにおいて選別聴力検査を受診された方、約50万名を調査対象とする

2) 研究期間：理事長許可後～2024年3月31日

3) 研究方法：観察研究

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：

聴力検査実施者で①20才未満及び65才以上②耳の疾患あり（現病歴、既往歴）③精密聴力実施事業所（騒音職場）の健診データは除外。

受診者背景：年齢、性別、MS票の調査票（現病歴、既往歴、喫煙、飲酒、食習慣、運動習慣等）、業種

生理学的検査値：身長、体重、BMI、腹囲、血圧、選別聴力

血液学的検査値：赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血糖、HbA1c

生化学的検査値：HDL-ch、TG、LDL-ch、AST、ALT、 γ -GT、尿酸

6) 情報の保存：

本研究に用いる健診等データは、個人を特定できる情報は削除しています。データは施錠可能な保管庫に厳重に保管します。研究に用いた情報は研究終了報告後5年間または最終の研究成果公表後3年間まで保存し、その後復元できないよう細断処理します。

7) 情報の保護：

この研究に使用する情報は、氏名、ご所属などの個人を直ちに特定できる情報を削除した後に研究に使用します。個人情報に厳格に管理しプライバシー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。本研究に必要な経費は、一般財団法人近畿健康管理センター経費により研究を行います。

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、(西暦)2021年12月31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 滋賀事業部 保健技術グループ 氏名：小山 康弘

電話：050-3535-1755（平日：9時30分～17時00分） ファックス：(077)551-0650

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： _____

(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 小山 康弘
〒520-3016 滋賀県栗東市小野 501-1
Fax: (077)551-0650

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。