

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「健診データを用いた飲酒量レベルによる肝障害/動脈硬化の検討」への ご協力のお願ひ

— 2024年4月1日～2027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）に伴い【問診】項目に飲酒記入が確認された健診受診者方へ —

研究責任者：KKC・三重事業部・三重健診クリニック 西川 政勝

研究分担者：KKC・三重事業部・総合健診グループ 杉山 有香子

KKC・三重事業部・保健技術グループ 岡村 浩樹

KKC・三重事業部・四日市健診クリニック 尾崎 みち子

データマネジメント：KKC・三重事業部・四日市健診グループ 森田 泰人

個人情報・データ管理責任者：KKC・医療統括本部 蜂尾 哲生

共同研究者：三重大学医学部附属病院・臨床研究開発センター 小椋 透

三重大学大学院医学系研究科・消化器内科 中川 勇人

1. 研究の概要

1) 研究の意義

健診等受診者データベースを用いることにより、男女別による非飲酒～飲酒（少量から過剰飲酒）による肝障害/動脈硬化との関連等を統一的に明らかにします。さらに、肥満度、生活習慣病（高血圧、脂質異常症、糖尿病）を加えた分析を行うことにより生活習慣病と飲酒との関連性の一端が明らかになるものと考えられます。これらのことにより、将来の日常の飲酒習慣および生活・運動習慣などの生活改善に役立つことが期待されます。

2) 研究の目的

2024年4月1日～2027年3月31日にKKC全事業部で実施されました健診等受診者データベースを用いて次2つのことを分析することを目的としています。①改正された2024年【問診票】に基づき、非飲酒者及び飲酒者は飲酒量により細分化を行い、男女別にそれぞれの肝障害の程度/脂肪肝の有無を分析します。②飲酒量レベルの違いによる肝障害/脂肪肝と心血管病〔不整脈と動脈硬化〕との関係を生活習慣病(肥満、高血圧、糖尿病、脂質異常症)との関連を含めて総合的に分析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

調査データ該当期間：2024年4月1日～2027年3月31日までにKKC全事業部にて健診を受診され【問診票】項目の飲酒記入が確認された100,000名/年（3年間の延べ人数約300,000名）を調査対象とします。

2) 研究期間

理事長の許可日～2028年3月31日まで

3) 研究方法

研究のデザイン：後ろ向き観察研究〔横断研究及び後ろ向きコホート研究〕

問診票の飲酒所見と腹部エコー所見(主に脂肪肝の有無)、他の検査値との関連や生活歴、既往歴等の分析を行い、肝障害/不整脈/動脈硬化所見については横断的研究、3年間の連続症例については縦断的検討を行います。

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、健診等の【問診票】記載項目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	問診票の記載項目すべて、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、腹囲・身長比(WHtR 算出)、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、MCV、MCH、MCHC、血小板数、中性脂肪、LDL-chol、HDL-chol、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、尿酸、クレアチニン、eGFR、脂肪肝指数(FI 算出)及び Fib4-index(算出)、久山町スコア(算出)
画像	頸動脈超音波所見(狭窄率、IMTmax、プラークの性状分類等)、眼底所見及び腹部超音波所見(脂肪肝)、胸部 X 線所見
心電図	心電図所見

6) 情報の保存

研究対象者の個人情報個人が特定できないように仮名加工情報化を行い、その対照表はKKC本部・データ管理責任者がインターネットに繋がらない電子情報として鍵の掛かるキャビネットに保管します。仮名加工情報化した研究情報は、研究責任者、研究分担者、共同研究者に提供され、分析・統計解析されます。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、仮名加工情報化したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。共同研究として他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対照表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

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K K C経費によりなされます。研究者はK K C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「K K C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、遠慮なく下記の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ませんので、**2026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 近畿健康管理センター・三重事業部 氏名：西川 政勝
電話：059-253-7426（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-253-7131

研究参加拒否通知書

(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、健康診断を受診し収集された私の健診情報が「健診データを用いた飲酒量レベルによる肝障害/動脈硬化の検討」に活用されることを拒否します。

私の健診情報が、研究に活用されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

(氏名) _____ (自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(健診受診番号) _____

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) _____

(健診受診者さんとの関係： _____)

お手数ですが、枠線内に必要事項をご記入のうえ下記郵送先にお送りください。または、近畿健康管理センター・三重事業部にご提出ください。

郵送先・提出窓口

研究責任医師：西川政勝

(一財)近畿健康管理センター・三重事業部

〒514-0131 三重県津市あかつ台4丁目1-3

Fax: 059-253-7131

調査・研究では、あなたの個人情報削除されますので、不利益は一切ございません。