

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「新規心房細動発症者と生活習慣の関連性についての検証」へご協力をお願い

—2024年4月1日～2025年3月31日までに近畿健康管理センターにおいて
健診（人間ドッグを含む）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

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 浅井 万智子

滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 村田 早紀

滋賀事業部 保健技術グループ 第4技術チーム 村上 由香

滋賀事業部 栗東健診クリニック 所長 一瀬 葉子

滋賀事業部 栗東健診クリニック 副所長 木村 洋貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

心房細動は高齢者に多くみられる不整脈疾患であり、人口の高齢化により罹患者は年々増加傾向にあるが、要因としては加齢だけではない。生活習慣指標（肥満、糖尿病、高血圧等）、飲酒、喫煙等の生活習慣も心房細動発症の危険因子といわれている。しかし、労働年齢における生活習慣指標と心房細動発症についての関係についての検討は十分ではない。

今回、労働者の心房細動と生活習慣および生活習慣指標の関連性について検証する。研究結果を活用し生活習慣の改善を通じて、労働者の心房細動発症リスク低減につなげたい。

2) 研究の目的：

定期健康診断及び人間ドッグ健診で心電図検査を実施した受診者を対象に、2024年4月からの1年間での心房細動新規発症率を調査し、労働者の生活習慣と心房細動発症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、2024年4月1日～2025年3月31日までの1年間

KKCにおいて心電図検査を受診された方、約50万名を調査対象

2) 研究期間：理事長の許可日～2028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：

心電図検査実施者の健診等データを用いて下記の調査項目を収集する。

但し、20歳未満の健診データは除外とする。

受診者背景：年齢、性別、MS票の調査票及びWeb問診（現疾病、既往歴、喫煙、飲酒、食習慣、運動習慣等）、業種

身体測定値等：身長、体重、BMI、腹囲、血圧

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、LDL - Ch、TG、AST、ALT、 γ -GTP、血清クレアチニン、
尿蛋白、eGFR

生理学的検査：心電図診断

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。内容についてお分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ください。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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<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：須内 杏衣

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：須内杏衣
〒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。