

職域集団における生活習慣病の危険因子及び臓器障害に影響を及ぼす因子の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態機能内科分野では、現在西日本鉄道株式会社従業員の中で、2005 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに定期健康診断を受診された方を対象として、生活習慣病の危険因子および臓器障害に影響を及ぼす因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

高血圧は心血管疾患の重要な危険因子の 1 つですが、食生活の欧米化に伴い、生活習慣病（肥満、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症）や睡眠時無呼吸症候群が増えています。これらをいかに抑制するかが社会的にも大きな課題となっています。また血圧の変動も将来の心血管病の発症に関連している可能性があります。特に若・中年期の生活習慣病や血圧の変動の異常を改善することは、将来の脳卒中や虚血性心疾患等の心血管病の発症を予防するために非常に重要です。若・中年期の生活習慣病の治療・管理状況、血圧の変動を調べ、現状の問題点や今後の課題を明らかとします。また、生活習慣病、睡眠時無呼吸症候群等の相互関係を調べ、今後の心血管病の予防・管理に役立てます。

3. 研究の対象者について

西日本鉄道株式会社従業員の中で、2005 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに定期健康診断を受診された約 7000 人を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

定期健康診断結果を分析し、現在および過去約 15 年間の生活習慣病（高血圧、脂質異常証、糖尿病、冠動脈疾患、脳血管障害）や血圧の変動性、睡眠時無呼吸症候群、尿酸値や肝機能の管理状況を把握し、現在の生活習慣病に関連する問題点や今後の課題を明らかとします。また、生活習慣病の危険因子とともに、腎障害や動脈硬化の進展等の臓器障害（心電図異常、冠動脈疾患、脳血管障害）に影響を及ぼす因子を明らかとし今後の心血管病の予防や管理に役立てます。

研究では、定期健康診断を受診された方の下記のデータを収集し解析します。

〔取得する情報〕

① 年齢、性

② 身体計測値：身長、体重、腹囲、血圧

③ 血液検査：血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、生化学（総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、カルシウム、総ビリルビン、AST、ALT、

ALP、 γ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、血糖、ナトリウム、カリウム、クロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール)、高感度CRP、HbA1c

- ④ 検尿（蛋白、潜血、糖：試験紙法、定性）
 - ⑤ 心電図、ホルター心電図、心エコー、頸部エコー、トレッドミル、MR I 所見
 - ⑥ 睡眠時無呼吸症候群の評価結果
(Apnea-Hypopnea Index、Epworth Sleepiness Scale 等)
 - ⑦ 既往歴、服薬歴
 - ⑧ 生活習慣：喫煙、飲酒習慣、食生活、食行動、問診の自覚症状
- [利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合も、あなたに不利益になることは全くありません。その場合は、収集された健康診断の情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の健康診断の結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、西鉄人事サービス（株）健康管理センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、西日本鉄道（株）人事部安全衛生課長 篠原靖幸の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の健康診断の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科分野
--------	----------------------

研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 病態機能内科学分野 教授 <u>吾郷 哲朗</u>	
研究分担者	九州大学大学院 医学研究院 保健学部門 教授 後藤 健一 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 准教授 坂田 智子 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 助教 井上 美奈子	
既存情報の提供のみを行う者	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	西日本鉄道（株）人事部安全衛生課 産業医・ <u>清原嘉奈子</u> 西鉄人事サービス(株)安全衛生事業部 健康管理センター 所長 <u>有隅 剛志</u>	情報の提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 助教 井上美奈子 連絡先：〔TEL〕092-642-5256（内線 5256） 〔FAX〕092-642-5271 メールアドレス：inoue.minako.281@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行