

検診データを用いた、心血管関連疾患の一次・二次予防に関連する因子の検討

1. 観察研究について

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、愛媛県において健診（住民健診・職域健診）を受診された方を対象として、健診データを用いた、心血管関連疾患の一次・二次予防に関連する因子の検討に関する「観察研究」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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

今回循環器内科では、健診データを用いて、心・脳血管・腎疾患、ならびに生活習慣病に関連する新たな因子を見出すことを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことにより、一次予防、二次予防を目的とした早期介入が可能となると考えられ、疾病の進行の抑制や心血管疾患や脳血管疾患といった重篤な疾患の予防につながると考えられます。

3. 研究の対象者について

本研究の対象となる方は、2010年1月1日から2019年12月31日に愛媛県厚生連健診センターを受診され、血液検査、心電図を受けた方で、総数2万名です。

4. 研究の方法について

すでに集積されている健診受診時の情報（下記参照）を愛媛大学より提供を受けます。

〔情報〕年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、心電図所見、血液検査結果（肝酵素、クレアチニン、コレステロール値、HbA1c、血算、電解質）

以上により得られたデータを用い、心血管・腎疾患および生活習慣病の発症と関連する因子を解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の健診結果をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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診データ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循環器内科学分野において同分野教授・筒井裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 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ことがあります。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公的資金（部局等運営経費）のみであり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

9. 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	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井裕之
研究分担者	九州大学病院 循環器内科 医員 篠原啓介 大学院医学系学府 大学院生 池田翔大 大学院医学系学府 大学院生 松本翔 大学院医学系学府 大学院生 吉田大輔 大学院医学系学府 大学院生 中島涼亮 大学院医学系学府 大学院生 小野義恭

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	愛媛大学大学院医学系研究科薬理学 助教 外山研介	情報の収集

10. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院循環器内科 医員 篠原啓介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：shinohara.keisuke.727@m.kyushu-u.ac.jp