

臨床研究に関する情報公開について

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1(2)イに従って情報を公開します。

研究課題名	生活習慣病の病態に関連する新規血液検査指標の検討：指標間の関連解析
研究機関の名称	自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門
研究責任者の氏名	小谷 和彦
研究対象	平成 25 (2013) 年 11 月 6 日から平成 32 (2020) 年 8 月 31 日までに自治医科大学附属病院ならびにほたか病院で、「生活習慣病の病態に関連する新規血液検査指標の検討」(倫理審査委員会での承認番号：臨大 17-変 158) の研究に協力頂いた受診者を対象とします。
研究の目的・意義	生活習慣病は高頻度で医療社会的対策を要し、この診断や治療に役立つ血液検査指標の研究は依然として求められています。生活習慣病の病態に関連する新規指標を検討することが本研究課題の目的であり、この成果は、医学の進歩に貢献すると考えられます。このためにいくつかの指標を測定しますが、臨大 17-変 158 の研究課題も同様の主旨で、かつ半数が同じ指標で検討をしています。この同じ指標に関して、データを統合して規模を大きくして扱うことで、検討がより精確になります。そこで、この既存データの取扱いについて情報公開を致します。
研究方法	本研究課題の検討時に、臨大 17-変 158 で測定した同じ指標のみを、既存データとして統合して、統計学的検討を行います。
研究期間	倫理審査が許可されてから 2026 年 12 月 31 日まで。
研究に利用する情報	<p>本研究課題では、日常受診時の診療情報といくつかの新規検査指標の測定値を収集します(問診、身体所見、検査所見[既に同意を得た範囲])。自治医科大学で新規検査を測定しますが、専門的な検査については共同研究機関でも測定します。共同研究機関は、National Institutes of Health、米国 Touro 大学、サンスター(株)です。測定に際しては、氏名や住所等を除き(匿名化と言います)、個人を識別できないようにして必要最少量の血液を送付します(臨大 17-変 158 でも同様な扱いをしています)。その後自治医科大学で測定値を集約して、データセットを作成します。なお、本研究課題では匿名化されたデータを、サンスター(株)の研究者が、同社で測定した検査に限定して、自治医科大学内において共同研究者とともに利用することをご了承下さい。なお、研究期間の終了 36 か月間、診療情報は自治医科大学で保管の後廃棄します。</p> <p>今回のデータの統合において、対象となることを望まない場合には解析の対象から外させて頂きますので以下の問い合わせ先にご連絡下さい。ただし、その時点で既に解析が終了し、研究成果が発表されている場合には対象から外すことはできません。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	ご要望があれば、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研究計画を閲覧できます。
個人情報の取り扱い	データについては、研究責任者が匿名化して取り扱います。研究責任者がパスワードを設定したファイルにデータを記録し、磁気記録媒体に保存します。研究成果は個人を特定できないようにして発表します。
問い合わせ先	<p>*研究責任者 自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷 和彦 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7394</p> <p>*苦情の窓口 自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>