

3 目的及び意義

<目的>

人間ドック・健康診断受診された皆様のデータを用い、糖尿病、慢性腎不全、脂肪肝などの生活習慣病の発症や悪性腫瘍の発症などを予測しうる新たなバイオマーカーを探索します。

<意義>

糖尿病、慢性腎不全、脂肪肝などの生活習慣病や近年増加している悪性腫瘍などは、健康長寿の最大の阻害要因となるだけでなく、国民医療費にも大きな影響を与えています。健康診断や人間ドック受診をされている皆様のデータは上記疾病の発症を評価するには非常に有用なデータであると考えられており、これまでもこれらのデータを用いて様々な検討が実施されていますが、十分ではなく明らかとなっていない予測因子があることが考えられます。

今回の研究では、既存の健康診断・人間ドックの各種データに加え、同意をいただいた皆様の残血清や残尿検体を用いることで既存のデータのみでは明らかにできなかった各種疾病発症の予測因子を探索し明らかにし今後の予防医学および早期治療に繋げていくことができると考えられます。

4 方法及び期間

(1) 方法

亀岡市立病院人間ドック受診されるすべての方を対象とします。人間ドックで得られた各種データに加え、検査時に採取した血清および尿の残血清および残尿を用いて今まで明らかとなっていない、各病気などの目安となる指標を探し求めます。

(2) 研究期間

この研究は承認日～令和 6年 3月 31日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

亀岡市立病院人間ドック受診されるすべての方を対象としています。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

本研究により、使用するのは人間ドックでの検査に用いた検体の残りをを用いるため、新たに生じる負担並びにリスクはありません。本研究に参加することにより参加された方への直接的な利益は生じません。研究の成果は、今後の健康診断の内容や質の向上、将来の生活習慣病などの病態解析に有益となる可能性があります。

7 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合は採取した血液や血液を調べた結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

8 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。また、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学のホームページ上で公表することもあります (<https://kpum-1nai.jp/metabo/invitation/staff/>)。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

9 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなた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。あなた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、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井道明）、および亀岡市立病院 医長 北川功幸の責任の下、厳重な管理を行います。

残血清および残尿などの試料やデータは個人を特定できる情報を削除し、新たに研究用の番号を付けたうえで共同研究期間である京都府立医科大学に提供します。

10 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報、血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室において、同教室 教授 福井道明の責任の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また、本研究において採取した試料は、論文発表後 5 年間適切に保管し、その後は医療廃棄物として廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管（論文発表後 30 年間保管）し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

11 研究資金及び利益相反について

この研究は、資金提供を受けず、京都府立医科大学内分泌・代謝内科の教室費で実施します。本研究は利益相反状態となるものではありません。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。なお、この研究に係る利益相反自己申告書の申告対象となる研究実施担当者はありません。

12 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

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。ただし、その権利は京都府立医科大学及び亀岡市立病院に属し、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は権利はありません。

13 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、人間ドックに要する費用分については、あなたに負担していただくことになります。

14 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせは京都府立医科大学・内分泌・代謝内科学教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5505

担当者名 福井道明（研究代表者）

15 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 亀岡市立病院 内科外来