

研究課題名	血管機能検査と動脈硬化危険因子との関係に関する研究
研究責任者	広島大学未来医療センター センター長 東 幸仁
研究期間	許可日から 2029 年 12 月 31 日(解析期間等含む)
対象者	2000 年 1 月から 2028 年 12 月の間に広島大学循環器内科で血管機能検査を受けられた患者さん。
意義・目的	<p>脳心血管疾患は日本人の死因の約 25%を占め、発症すると重篤な障害や死亡につながるため、その予防は健康寿命の伸長に大きく貢献し医療費抑制の観点からも切実な課題です。動脈硬化は脳心血管疾患発症の原因です。現在、動脈硬化の指標としてさまざまな血管機能検査・方法が開発され、動脈硬化を早期に発見し動脈硬化重症度の評価を行うことができます。本研究は、血管機能検査を行った患者さんを対象に、血管機能と年齢、血圧、脂質、血糖、生活習慣などの動脈硬化危険因子との関連を評価することで、①心血管疾患の発症を抑制するための動脈硬化危険因子の目標値や生活習慣を明らかにすること、②血管機能検査をどのように組み合わせることでより詳細に動脈硬化重症度を判別し心血管疾患発症リスクを評価できるかを明らかにすることを目的としています。</p>
方法	<p>当院で血管機能検査を受けられた患者さんの診療録(カルテ)情報をもとに、患者背景を調査します。</p> <p>○利用する情報</p> <p>血管機能検査結果、年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c、血糖値、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、CRP、フラミンガムリスクスコア、心血管病の有無、治療薬（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、心血管疾患治療薬他）、生活習慣、脳心血管疾患発症の有無など。</p> <p>(利用・提供を開始する予定日：許可日(2020年2月5日)以降)</p>
研究の実施体制	<p>研究代表機関 広島大学未来医療センター センター長 東 幸仁</p> <p>研究機関の長 広島大学理事 田中 純子</p> <p>共同研究機関 日本光電工業(株) 研究責任者：斧 嘉伸</p>
情報の管理責任者	未来医療センター センター長 東 幸仁

<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をおかけすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>
<p>研究の実施について、研究機関の長の許可を受けている旨</p> <p>本研究は、疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、広島大学担当理事より実施の許可を受けています。</p>
<p>研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク</p> <p>解析前には対象者を識別できないように個人情報を加工し、個人情報に立ち返るための対応表は外部に接続のないパソコンにパスワードを付して保存します。また、共同研究機関へ情報を提供しますが、個人情報と結びつくような情報は一切提供せず、個人情報の取り扱いには十分配慮を行います。</p>
<p>情報公開の方法</p> <p>論文や学会発表等を予定しています。</p>
<p>希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法</p> <p>研究結果については、現時点では、この研究結果等があなたの健康状態を評価するための情報があればご説明いたします。また、希望される場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、研究計画の内容を見ることが出来ますので、お申し出ください。</p>
<p>試料・情報の保管及び廃棄方法</p> <p>本研究の実施に係わる文書（診療情報、研究実施計画書、患者登録票、倫理審査委員会関連書類、研究対象者の同意に関する記録、症例報告書、解析データセット、対応表、その他のデータの信頼性を保障するために必要な書類または記録等）は、研究終了後5年または結果公表日から3年のいずれか遅い日まで保存し、保存期間終了後は速やかに対象者を識別できないように個人情報を加工したまま廃棄します。</p>
<p>研究の資金源、利益相反に関する状況</p> <p>この研究は、共同研究機関より提供される研究費により実施されますが、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5802 広島大学 未来医療センター 東 幸仁</p>