

医学系研究「課題名 高齢者における血清 NT-proBNP 値の意義についての観察研究」(倫理委員会受付番号No.29) の実施について (お知らせ)

公益財団法人広島原爆障害対策協議会では、以下の医学系研究を実施しています。

この研究は、多くの受診者の通常の健診や診療で得られた受診情報から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われます。

このような研究を行う場合、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる受診者お一人ずつの同意に代えて、研究内容の情報を公開することが必要です。このお知らせは、この指針に基づく研究内容の情報公開として行っています。

平成 30 年 12 月 20 日

記

1. 研究課題名 (倫理委員会受付番号No.29)

高齢者における血清 NT-proBNP 値の意義についての観察研究

2. 研究責任者の所属・氏名 (部署名)

健康管理・増進センター 部長 佐々木 伸夫

3. その他の研究実施者の所属・氏名

科 科長

4. 当該研究の意義、目的

高齢化が進む中で、循環器疾患において高齢者の心不全が注目されてきている。しかし、疫学研究において、虚血性心疾患並びに脳卒中に比べ心不全の判定評価は難しいため、その地検は限られている。血清 NT-proBNP 値は確立された心不全マーカーであることから、この測定値と各種の心血管疾患危険因子および併存症との関連性を検討するとともに、血清 NT-proBNP 値上昇に影響した因子を後ろ向きに調査することで、高齢者における心不全リスクの背景を検討する。

5. 研究に使用する情報 平成 27 年 1 月～令和元年 12 月の間の健診に関するデータ

6. 当該研究の方法 横断研究および遡って集団を設定するコホート研究

7. 研究期間 平成 31 年 1 月～令和 5 年 3 月

8. 対象となる者とその理由 9500 人 (理由平成 27 年 1 月から平成 30 年 9 月までの血清 NT-proBNP 測定の被験者数から設定)

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の受診情報の利用のみであり、プライバシーの保護について十分に配慮しますので、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の健診・診療情報が、この研究に利用されることに同意いただけない場合は、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除します。17. に記載されているお問合せ先にご連絡ください。研究期間の途中であってもご連絡ください。情報の削除依頼をしたことにより、不利益

な取扱いを受けることはありません。なお、連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などでは、解析に使ったデータからあなた様のデータのみ削除することは、できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、学会発表・論文投稿などにて公表する予定です。

12. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

解析対象となるデータはお名前などの個人を特定できる情報から分離し、数値化された情報のみを解析します。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報データは第三者のアクセスできない収納に保管し、解析終了後は速やかにデータを消去・廃棄します。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

該当するものではありません。

15. 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応

個々の事情に応じて適正に対応します。

16. お問い合わせ先

公益財団法人広島原爆障害対策協議会
事務局 総務課長（岡田）082-243-2451
広島県広島市中区千田町三丁目8番6号