

《研究課題名》

循環器疾患予測スコアを指標とした禁煙に伴う最大許容体重増加量の推定

《研究対象者》

2014年度から2019年度に一般財団法人 近畿健康管理センターで健康診断を受診された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の健康診断の情報を匿名化の上、滋賀医科大学が提供を受けて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

循環器疾患予測スコアを指標とした禁煙に伴う最大許容体重増加量の推定

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 臨床看護学講座 宮松直美

（２）研究の意義、目的について

《目的》

禁煙開始後の体重増加により循環器病のリスクが上昇に転ずる点を、性、年代、高血圧などの基礎疾患別に算出し、看過し得る体重上昇の上限を示すことにより、その方の背景に応じた、安全かつ効果的な禁煙支援の根拠を提供することを目的とします。

《意義》

性、年代、基礎疾患別に禁煙に伴う最大許容体重増加量を算出すること、血圧や血糖値など個々のデータの推移のみではなく、包括的なリスク評価を行うことにより、その方に応じたよりきめ細やかな禁煙支援方略の開発へと繋ぐことができます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

個人情報かわからないよう匿名化された健康診断・問診票の情報の提供を受けて、禁煙開始後の体重の変化、その後の循環器病のリスク（年齢、性別、現在喫煙、糖尿病、血圧、LDL、HDL、CKDで判定されるスコアを用います）がどう変化するかを分析します。

本研究は、滋賀医科大学、近畿健康管理センターが協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

健康診断および問診票の項目（身長、体重、血液検査データ、血圧、生活習慣に関する問診、服薬有無等）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 滋賀医科大学臨床看護学講座 氏名 宮松直美
所属 一般財団法人 近畿健康管理センター 氏名 木村隆

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、類似のデータベースとの突合・比較等を行う研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学臨床看護学講座のホームページ（<http://www.shiga-med.ac.jp/~hqahn/>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は一般財団法人 近畿健康管理センターのみで担当者によって厳重に管理され、滋賀医科大学では提供を受けません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 臨床看護学講座 宮松直美
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2355
メールアドレス：hqahn@belle.shiga-med.ac.jp