

## 臨床研究の実施に関する情報公開（案）

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	尿酸高値を呈する人間ドック・健康診断受検者に対する保健指導強化のための血清尿酸値判定基準の検討
研究機関名	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター
研究責任者	人間ドック・健診センター 新島邦行
研究期間	2023 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日
対象者	2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に当院人間ドック・健診センターで人間ドックまたは健康診断を受検された方
研究の目的と意義	血清尿酸値は過栄養の指標であり、高尿酸血症は将来の動脈硬化の危険因子として血清尿酸高値の方への適切な保健指導が望まれます。人間ドックにおける現在の血清尿酸値の判定は、血清尿酸値 9.0 以上が「要受診」で、血清尿酸値 8.0～8.9 の方は再検査の指示区分ではなく一律「要経過観察」とされています。「要受診」と判定される前に、「3 か月後再検査」の区分の設定をすることで、「要経過観察」と判定された方への保健指導の改善につながると考えます。また、今後の人間ドック・健康診断の質および精度の向上による予防医療発展への貢献も期待されます。
研究の内容 (利用する情報、 研究方法)	本研究は人間ドック・健康診断受検時的情報を人間ドック・健診結果より収集します。項目は①受検者背景（性別、年齢）、②高血圧症、高脂血症、および糖尿病に対する薬物療法の有無、③検査結果（腹囲、血圧（収縮期・拡張期）、血中脂質（中性脂肪、HDL コレステロール）、空腹時血糖、血清尿酸値）とします。期間中に 2 回以上受検した場合は 1 回目の検査値を用います。本研究で明らかにすることは、血清尿酸値 8.0～8.9 の方の①メタボリック症候群およびメタボリック症候群予備群（診断基準の一部のみ満たす方）との関連、②高血圧症、高脂血症、糖尿病罹患（いずれも治療薬の服用）との関連であり、これらの検討をもとに血清尿酸値 8.0～8.9 の方のうち、保健指導強化を目的とする「3 か月後再検査」指示の判定基準を求めます。
研究の拒否	受検者様又は受検者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究には対象者の住所、氏名、その他本人が特定できる情報は使用しない、または個人が特定されない形に加工し使用します。本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏洩しません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

問合せ先

◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター

人間ドック・健診センター 新島邦行

電話 0537-21-5555（代表）