（初版）2026年8月

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2016 年 6 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間にハイメディック京大病院で検診を受けられた方のうち、「先制医療・生活習慣病研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0619）に同意いただいた方、および「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」に同意いただいた方へ

京都大学医学部附属病院・京都大学大学院医学研究科では、病気の診断や治療の向上を目指して、ハイメディック京大病院で検診を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2026 年 8 月

1. 研究の名称
任意型検診受診女性における更年期の内分泌環境の変化が代謝障害に及ぼす影響

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
責任者氏名：革嶋幸子

4. 研究の目的・意義
女性は閉経を迎える更年期の時期に、女性ホルモン（エストロゲンなど）が低下することで、コレステロール値の上昇、内臓脂肪の蓄積、血糖値の上昇といった体質の変化（代謝障害）が起こりやすくなることが知られています。しかし、ホルモンの変化するスピードや変化の現れ方には個人差が大きく、月経が止まるタイミングと体質の変化がどのように連動しているのか、まだ詳しく分かっていない点もあります。また、内臓脂肪については「量（面積）」だけでなく、脂肪の「質（炎症などの状態）」も健康に悪影響を及ぼすことが分かってきており、これらはCT検査の画像データ（CT値）から評価できる可能性が注目されています。
本研究は、更年期に伴う女性ホルモンの変化が、血糖値やコレステロール値、内臓脂肪の「量」や「質」にどのような影響を与えているかを詳しく調べることを目的としています。女性ホルモンの動きと、血液データ、体組成データ、生活習慣病の発症リスクとの関連を明らかにすることで、将来の病気のリスクをより深く理解し、健康診断のあとの保健指導や、生活習慣病の早期予防・適切な介入に役立てることを目指しています。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から2031年3月31日まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院先制医療・生活習慣病研究センターで2016年6月1日から2025年12月31日までに検診を受けた方のうち、以下に該当する方の試料・情報を使用します。

＜対象となる方＞

1. 「先制医療・生活習慣病研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0619）に書面で同意している
2. 研究期間中の初回受診時年齢が 35～65 歳の女性
3. 血液検査にて女性ホルモンが測定されている
4. 画像データ（PET-CT、単純腹部 MRI 画像）が撮像・保存されている

＜対象から除外される方＞

1. 卵巣摘出後である
2. 子宮全摘術後である
3. 多嚢胞性卵巣症候群と診断されている
4. 女性ホルモン製剤（エストロゲン製剤、プロゲステロン製剤、配合剤、選択的エストロゲン受容体調節薬など）を使用している
5. 性腺刺激ホルモン放出ホルモン作動薬／拮抗薬を使用している
6. 妊娠中または産後 6 か月以内である
7. 授乳中である
8. 活動性の炎症性疾患（自己免疫疾患など）を有する
9. 活動性または治療中の悪性腫瘍を有する
10. ステロイド剤を使用している
11. 未治療またはコントロール不良の甲状腺機能異常がある
12. その他、研究責任者が不適当と判断した者

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

以下の 8 に記載の試料・情報を用いて、閉経時期前後の代謝変化、脂肪の量や質の変化、生活習慣病との関連を評価します。研究に使用する際には、個人を特定できる情報を削除、研究用 ID を付与し利用させていただきます。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

利用する試料・情報は、「先制医療・生活習慣病研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R0619）へ参加同意された方の問診・血液検査・画像検査の情報と保存血清です。また、上記同意とあわせて「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」へ同意された方については保存血漿を使用する場合があります。

9.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に、対象となる方の既存の検診情報と試料の利用を開始する予定です。

10.　当該研究を実施する全ての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究実施機関　京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
責任者氏名：革嶋幸子

共同研究機関　医療法人社団ミッドタウンクリニック
責任者氏名：青木友和

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
責任者氏名：革嶋幸子

12. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記(14.に記載の窓口)までお問い合わせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックにより提供された共同研究費「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」により実施していますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、同社から資金提供されている先制医療・生活習慣病研究センターに雇用されている研究者がいます。上記の医療法人社団ミッドタウンクリニックと研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

14. この研究への参加の可否について

この研究の対象者に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることはいたしません。
研究に関する情報とご自身のデータが研究に利用されることの拒否の方法を以下のWebサイトに公開しています。。

〇京都大学医学部附属病院　先制医療・生活習慣病研究センター　Webサイト
https://preemptive.kuhp.kyoto-u.ac.jp/?research
〇京都大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌・栄養内科　Webサイト
https://metab-kyoto-u.jp/admission/research.html

下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究に関する相談窓口
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
責任者氏名：革嶋幸子
(Tel) 075-751-3560

京都大学の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp