

観察研究のお知らせ

1. 研究の名称

任意型検診受診者における COVID-19 流行期の生活様式変化と抗 SARS-CoV-2 抗体保有、および生活習慣病の関連に関する観察研究

2. 研究について

2.1 倫理審査について

この研究は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ます。

2.2 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関: 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
研究責任者 松島 晶

3. 研究の目的・意義

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症、COVID-19 は数か月のうちに日本を含む全世界に広がりました。このウイルスは当初、高齢者や持病のある方々に重症の肺炎を起こすものとされましたが、最近、無症状あるいはごく軽い症状しか起こさずに治癒される方がかなり多いことが知られるようになりました。さらにこのウイルスが肺だけでなく全身の臓器に影響するという報告もありますが、詳細な研究は始まったばかりです。

また、治療法の確立されていない COVID-19 に対しては、人と人の接触機会を減らすことが予防法の中心となり、すべての人に外出自粛を含む生活の変化を経験することになりました。このことは、運動や外出機会の減少をもたらす生活習慣病のコントロールにも影響していると推測されており、多面的な研究が必要です。

以上を踏まえ、この研究では SARS-CoV-2 に感染されたこと、あるいは COVID-19 の流行前後での生活の変化が心臓、肺、など各種臓器の状態や動脈硬化、栄養状態などにどのような影響を及ぼすのかについて明らかにすることを目的とします。

4. 研究期間

この研究を実施する期間は、2021年度の倫理委員会で承認された日から2024年3月31日までの予定です。

5. 利用する試料・情報について

5.1 対象となる試料・情報の取得期間

この研究では、2019年1月1日から2021年3月31日までの期間に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2回以上の検診を受けられ、そのすべての回において「先制医療・生活習慣病研究」(承認番号 R0619)への参加に書面で同意をされた方を対象とします。

5.2 対象となる試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、下記の試料と情報を COVID-19 に罹患されたことや流行下での生活様式の変化と検診における各種データの相関を研究するために本研究の責任者及び分担者のみが利用します。

また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集・解析され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。お名前・住所などの個人情報が入る本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

5.3 利用または提供する試料・情報の項目

上記の同意に基づいて利用する試料と情報は下記のとおりです。

・利用する試料

- 先制医療・生活習慣病研究センターに保存されている血清試料

・利用する情報

- 電子カルテシステムに記録されている、医療面接・身体診察・身体計測・血液検査・尿検査・心電図検査・呼吸機能検査・医用画像診断装置(X線一般撮像装置、超音波検査、CT、MRI)により撮像された画像
- 電子カルテシステム及び画像診断業務で用いるレポートシステムに保存されている文字データ)

今回の研究のために、新たに追加の検査を受けていただくことはありません。

6. 当該研究を実施する共同研究機関

今回の研究には京都大学医学部附属病院の他に実施する研究機関はありません。

7. 研究の試料・情報の管理について責任を有する者について

この研究の試料・情報の管理の責任者は、以下の通りです。

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町 54
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 松島 晶

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、不参加のご意向があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、ご本人または代理人の方が下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

9. 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等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、下記までお問い合わせください。

10. 研究資金・利益相反について

この研究に用いられる研究資金の種類および提供者は以下の通りです。

研究資金の種類及び提供者：

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」

提供者 医療法人社団ミッドタウンクリニック

提供者と研究者との関係：

共同研究はこの資金提供者との契約に沿って行われています。

社団ミッドタウンクリニックからの資金提供により設置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。

利益相反：

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」において適切に審査されています。

11. 本研究における研究の対象となられた方及びその関係者の方のための連絡先

本研究課題の相談窓口

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町 54

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 松島 晶

電話 075-754-0073/FAX 075-754-0076

京都大学の相談等窓口

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