

**情報公開文書**  
**観察研究のお知らせ**

**研究の名称：**

生活習慣病としての胆嚢結石症発生リスクに関する観察研究

**研究責任者：**

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  
特定助教 坂本容子

**研究の目的：**

任意型検診受診者を対象に、近年の健常日本人における胆嚢結石症の発生リスクを明らかにするためにこの研究を実施します。

**研究期間：**

この研究を実施する期間は 2022 年の研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までの予定です。

**研究の概要：**

胆石症は胆嚢や胆管に結石が形成される疾患です。時に痛みや炎症を伴い、緊急で内視鏡処置や外科的手術が必要になることもあります。特に、胆嚢結石症は胆石症のおおよそ 8 割を占め、その発症には肥満や食生活、糖尿病などの生活習慣病、妊娠などが深く関係することが知られています。また、胆石症の発生率には人種差があることが知られており、特に白人である欧米人に多く、日本人を含むアジア人は比較的少ないことが分かっています。これまで、胆石のリスク因子の解析は多くが欧米人を中心としたものであり、日本人やアジア人を対象とした研究はまだ十分なものではありません。これまでの欧米の報告データは現代の日本人の胆石症の特徴を必ずしも十分に反映するものではなく、日本人を対象としたリスク因子の解析は私たちにとって重要な課題です。近年の生活習慣の欧米化により、日本人の胆石症の傾向も変化しつつあることが予想されます。そのため、胆石症のなかでも特に生活習慣病との関係が深い胆嚢結石症に限定して解析を行ないます。また、最近、日本人の胆嚢結石症に占める男性の割合が高くなっていることから、男女に分けて解析を行うことにします。これらの検討から得られる知見は、将来の胆石症の予防につながることを期待されます。本研究では内臓脂肪肥満をはじめとした生活習慣病の発症に影響を与える様々な因子に着目し、胆嚢結石との関連を統計的手法により検討します。身体計測値、画像検査結果血液検査数値、問診事項の結果をもとに、胆嚢結石の危険因子を同定することを目指します。なお、データは匿名化を行ったうえで、厳重に管理し、診療情報の解析などは 2024 年 3 月

までには調査を終了する予定です。

### **対象となる情報の取得期間**

この研究では、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（ハイメディック京大病院）の検診を2016年6月10日から2021年12月30日まで受けられ、「先制医療・生活習慣病研究」（承認番号 R0619）の参加同意書に同意をされた方を対象とします。

### **倫理委員会での審査と研究機関の長による許可について：**

この臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（附属病院長）の許可を受けています。

### **利用する情報について：**

対象者の方の検診で用いられたすべての検査結果、京大病院のカルテで参照できる情報を利用します。内臓脂肪 CT 検査、上腹部 MRI、腹部超音波検査、In body 検査、年齢、性別、BMI、内臓脂肪、血液検査数値、問診事項が該当いたします。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。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。

### **情報管理責任者：**

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 高井 淳

### **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、下記までお問い合わせください。

### **研究資金・：**

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。本研究で経済的利益は生じません。

### **利益相反について：**

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。この研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックより研究費の提供を受けて実施しますが、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。

**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致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

1)研究課題ごとの相談窓口

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：坂本 容子

(Tel) 075-754-0073

(FAX) 075-754-0076

2) 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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)