

慶應義塾大学教職員を対象とする BNP および cTnI による心疾患の検索に関する縦断的研究
に対するご協力をお願い

研究責任者 牧野 伸司
保健管理センター

保健管理センターでは、上記の研究を実施いたします。この研究は、BNP と cTnI を測定し、BNP 高値あるいは cTnI 高値を示した受診者をフォローアップし、疾患内訳および経過について調査する研究で、医学部倫理委員会の承認を受けています。参加者の方の時間的な負担は、質問票 (A4 版両面 1 枚) に記載していただくのみとなります。現在の心血管病リスクは、保健管理センターが通常の健診業務で得た記録を調べるもので、参加者への新たなご負担は一切ありません。この説明文をお読みになり、研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、ご質問があります場合には、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

1 研究目的

慶應義塾大学では、教職員定期健康診断において、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) (40 歳以上が測定対象) やコレステロールを測定していますが、これらは心血管病発症を予測する因子と考えられています。近年、心筋トロポニン I (cTnI) 測定系が高感度化され、急性心筋梗塞の診療における診断精度が向上したのみならず、安定冠動脈疾患患者や健診受診者における心筋傷害リスクの層別化が可能であることが報告されました。

しかしながら、これらの報告では BNP と cTnI の組合せ検査の重要性が示唆されたものの、BNP 高値群および cTnI 高値群の中に具体的にどのような心疾患 (もしくはその前段階の初期疾患) が含まれており、経時的にどのような経過をたどるのか、という点が検討されていません。

そこで、本研究では、教職員健診受診者を対象として、BNP と cTnI を測定し、BNP 高値あるいは cTnI 高値を示した受診者をフォローアップし、疾患内訳および経過について調査することを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加しない、あるいは同意を撤回することにより、保健管理センターが実施する業務において不利益な扱いを受けることは一切ありません。また、一旦同意しても、後で同意を撤回することができます。ただし、撤回の時期が、データを匿名化した後や、研究成果を公表した後の場合には、同意の撤回に従った措置を講じることが困難となりますので、ご理解ください。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：データの解析を含めた研究実施期間は2022年12月31日までを予定しています。研究参加者が実際に参加する期間は、質問票への記入（所要時間1-2分程度）と健診会場での提出のみとなります。

研究方法：2019年度慶應義塾大学教職員健診に先立ち、説明文書（本紙）と、同封の質問票、研究同意書を研究対象者（健診を受検される教職員全員）に送付します。研究参加に対してご同意頂けた場合、質問票と同意書を記載していただき、健診会場にて回収します。BNPあるいはcTnIと、現在の心血管病リスク（2019～2021年度の健診データ）の関連を統計学的に評価します。2019～2021年度ならびに過去の健診データは、保健管理センターで管理しているデータを参照させていただきますので、参加者から聴取することはありません。

研究協力事項：同封の質問票に記入し、健診会場でご提出ください。なお、記入にあたっては、ご本人がボールペンなどで記入し、訂正がある場合は二重線で訂正してください。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究では、質問票の記載内容と健診データのみを利用するため、参加者の健康を損なう事態は想定していません。また、参加者個人に対しての利益はありません。

5 個人情報の保護

質問票から得られた情報は、健診データと統合した後に、個人が識別されないように、氏名・生年月日・教職員番号などの個人を特定できる情報を消去します（匿名化）。また、研究成果を公表する際には、匿名化したデータをさらに統計処理し、個人が特定されないように配慮します。また、個人情報は、セキュリティ対策を施したパソコンにて厳重に取り扱います。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

保健管理センターホームページ（URL：<http://www.hcc.keio.ac.jp/ja/research/research-ethics.html>）にて、研究に関する情報を公開します。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲で、入手または閲覧できますので、末尾の「問い合わせ先」までご連絡ください。

7 協力者本人の結果の開示

参加者が希望される場合は、研究全体の結果を開示します。ただし、研究結果の解析には、数か月を要することが想定されますので、開示までにお時間をいただく場合があります。なお、研究成果は下記（8 研究成果の公表）の形で公表を予定しています。

8 研究成果の公表

医学的に有用性のある成果が得られた場合には、国内外の学会で報告するとともに、学術誌に投稿し発表します。なお、研究成果を公表する際には、匿名化したデータをさらに統計処理し、個人が特定されないように配慮します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究参加者は、この研究によって、知的財産権や企業からの寄付などの経済的利益を得ることはありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られた情報は、倫理指針を遵守して適切な期間保管します。保管期間を経過したのち、紙媒体の資料（質問票）はシュレッダーにて完全に復元できない形で廃棄します。電子データについては、バックアップなどを含めて適切に消去します。なお、質問票から得られた情報は、目的の異なる他の研究には使用しません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

- 1) 本研究は、保健管理センター研究費ならびに学事振興資金による研究補助を資金源としており、企業などからの資金提供は受けていません。BNP および cTnI の測定に係る費用をアボットジャパン株式会社が負担します。また、研究協力者の費用負担はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学保健管理センター 牧野 伸司（実務責任者）

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3634