2019 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日の間に当科において健康診断・ 人間ドックを受けられた方及びご家族の方へ

「新型コロナウイルス感染症の発生が健康診断・人間ドック受診者の検査結果・問診結果に及ぼした影響の検討」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 附属病院健康診断センター 健康運動指導士 脇本敏裕 研究分担者 附属病院健康診断センター 部長 高尾俊弘 附属病院健康診断センター 健康運動指導士 矢島大樹 附属病院健康診断センター 健康運動指導士 門利知美 附属病院健康診断センター 副部長 藤本荘八 附属病院健康診断センター 医長 山中義之

1.研究の概要

新型コロナウイルス感染症発生、及び伝播拡大に伴う行動の制限や生活習慣の変化が健康診断、人間ドック受診時の検査結果、問診結果に及ぼした影響を検討します。得られた結果から、健康診断、人間ドックを受診した皆さんへ生活指導を行う際に考慮すべき項目を明らかにすることを目的とします。2018年1月1日から2018年12月31日までの期間中、2019年1月1日から2019年12月31日までの期間中、2020年1月1日から2020年12月31日までのそれぞれの期間中に約12カ月の間隔で健康診断または人間ドックを1回ずつ受診した方のデータを解析に使用します。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間中と 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの それぞれの期間中に約 12 カ月の間隔で川崎医科大学附属病院健康診断センターで健康診断または人間ドックを 1 回ずつ受診した方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2025年3月31日

3) 研究方法

川崎医科大学附属病院健康診断センター内に配置されている健康診断システムのデータ抽出機能を使用し、2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間中に健康診断センターで人間ドック、健康診断を受診した方の健康診断結果および問診結果を抽出します。抽出されたデータから、2018 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間中、2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間中、2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までのそれぞれの期間中に約 12 カ月の間隔で健康診断または人間ドックを 1 回ずつ受診した方のデータを解析に使用します。身体計測データ、血液データ、問診情報から得られる生活習慣に関する情報を分析対象として、新型コロナウイルス感染症の伝播が生活習慣や身体計測データ、血液データへ及ぼす影響を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、身長、体重、腹囲、血液検査データ、問診情報 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学健康管理学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画 の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 健康診断センター

氏名:脇本 敏裕

電話:086-462-1111 内線 23820 (平日:8時30分~17時00分)

ファックス:086-462-

E-mail: wakimoto@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果 に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に 管理されています。