

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 □ 以下の URL で公開する ■ 倫理委員会のホームページで公開を希望

研究代表機関用：大阪公立大学大学院医学研究科 産業医学

承認番号	802
研究課題名	代謝性疾患を中心とした生活習慣病に対するコホート研究—米国在住日系人との疫学的比較研究
研究の意義・目的	近年、2型糖尿病・メタボリック症候群・高血圧といった生活習慣病の有病率が増加し、これらの疾患に関する予防政策は、急務とされています。地域の間ドック・健康診断を有効利用した前向きコホート研究により、①生活習慣病（メタボリック症候群・2型糖尿病・高血圧・肥満・高脂血症・虚血性心疾患・脳血管障害・高尿酸血症など）に対して、内臓脂肪を含めた各種疾患の危険因子を明確にするための前向きコホート研究を行います。また ②2型糖尿病の合併症に対する前向きコホート研究を行います。
研究期間	2005年9月～2033年3月31日
研究対象者の範囲	2005年9月～2023年3月31日に鳳総合健診センターで、人間ドック並びに健康診断を受診した20歳以上の方が対象です。
利用する情報の項目	人間ドック並びに健康診断の項目である既存情報（年齢、性別、生活習慣・家族歴などの問診、身体所見、血液検査・血圧・尿検査などの検査データ、胸部X線、胸部CT(ヘリカルCT)等)。研究参加時に保存された血液で測定した微量元素濃度。
利用者の範囲	■共同研究機関から情報の提供を受けます
研究機関の情報	【研究代表機関】 大阪公立大学大学院医学研究科 産業医学 教授 林 朝茂 【共同研究機関】 鳳総合健診センター 院長 疋田 米造 京都薬科大学分析薬科学系代謝分析学分野 教授 安井 裕之
研究成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
情報の提供方法	血液は氏名を記号に置き換えて京都薬科大学へ提供されます。この際、個人と記号を結びつける対応表は大阪公立大学で厳重に管理され、京都薬科大学へは提供されません。
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪公立大学大学院医学研究科産業医学教授 林 朝茂 鳳総合健診センター 院長 疋田 米造
本研究の利益相反	鳳総合健診センター 院長は共同研究者として参画し、論文執筆等に携わります。利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	①鳳総合健診センターの窓口で対応します。 鳳総合健診センター 疋田 米造 ②メールで対応します。 gr-med-preventive@omu.ac.jp 大阪公立大学大学院医学研究科産業医学 林 朝茂

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法 【共同研究機関】鳳総合健診センター内に掲示、または、ホームページで公開する。  
 共同研究機関用：鳳総合健診センター

承認番号	802
研究課題名	代謝性疾患を中心とした生活習慣病に対するコホート研究—米国在住日系人との疫学的比較研究
研究の意義・目的	近年、2型糖尿病・メタボリック症候群・高血圧といった生活習慣病の有病率が増加し、これらの疾患に関する予防政策は、急務とされています。地域の間ドック・健康診断を有効利用した前向きコホート研究により、①生活習慣病（メタボリック症候群・2型糖尿病・高血圧・肥満・高脂血症・虚血性心疾患・脳血管障害・高尿酸血症など）に対して、内臓脂肪を含めた各種疾患の危険因子を明確にするための前向きコホート研究を行います。また ②2型糖尿病の合併症に対する前向きコホート研究を行います。
研究期間	2005年9月～2033年3月31日
研究対象者の範囲	2000年7月1日～2023年3月31日に当健診センターで、人間ドック並びに健康診断を受診した20歳以上の方が対象です。
利用又は提供する情報の項目	人間ドック並びに健康診断の項目である既存情報（年齢、性別、生活習慣・家族歴などの問診、身体所見、血液検査・血圧・尿検査などの検査データ、胸部X線、胸部CT(ヘリカルCT)等）。研究参加時に保存された血液で測定した微量元素濃度。
利用者の範囲	■共同研究機関に情報を提供します。
研究機関の情報	【研究代表機関】 大阪公立大学大学院医学研究科産業医学 教授 林 朝茂 【共同研究機関】 鳳総合健診センター 院長 疋田 米造 京都薬科大学分析薬科学系代謝分析学分野 教授 安井 裕之
研究成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
他の機関に情報の提供を行う場合の提供方法	記録媒体にて提供する。個人情報、鳳総合健診センター内と大阪公立大学大学院医学研究科産業医学教室内にて厳重に管理されます。血液は氏名を記号に置き換えて京都薬科大学へ提供されます。この際、個人と記号を結びつける対応表は大阪公立大学で厳重に管理され、京都薬科大学へは提供されません。
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	鳳総合健診センター 院長 疋田 米造 大阪公立大学大学院医学研究科 産業医学 教授 林 朝茂
本研究の利益相反	鳳総合健診センター 院長は共同研究者として参画し、論文執筆等に携わります。利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	鳳総合健診センターの窓口で対応します。 鳳総合健診センター 疋田 米造