

臨床研究 「岡山済生会予防医学健診センターにおける心臓足首血管指数上昇に影響する生活習慣の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会外来センター病院

健康事業課 看護師 谷原 有紀子

作成日：第 1.0 版 2023 年 6 月 21 日

(1) 研究の目的及び意義

わが国では動脈硬化性疾患の死因の割合は全体の 22.2%を占め、悪性新生物 26.5%に次いで 2 番目に多い。原因となる動脈硬化は生活習慣病などの動脈硬化危険因子により進行する。岡山済生会予防医学健診センターでは、動脈硬化の程度を調べる検査として血圧脈波検査を実施しているが、血圧脈波検査はオプション検査であり希望者が少ないのが現状である。血圧脈波検査では大動脈を含む心臓から足首までの動脈の硬さを反映する指標として心臓足首血管指数（以下 CAVI）を採用している。CAVI は加齢や生活習慣病、喫煙などの動脈硬化危険因子により上昇し、動脈弾性の評価として有用である。また、身体への侵襲が少なく、動脈弾性の程度を簡便に数値化することで、動脈硬化の程度やリスクを認識できる検査である。血圧脈波検査を推奨することで多くの方に利用いただき、動脈硬化の予防・早期発見に結び付けたいと考える。岡山済生会予防医学健診センターにおいて、どのような受診者に血圧脈波検査を推奨すれば動脈硬化の予防・早期発見につながるのか疑問に思った。動脈硬化危険因子の変動は生活習慣が影響する。CAVI 上昇に影響を与える生活習慣が明らかになれば、血圧脈波検査を受けるべき対象者を抽出することが可能になる。その対象者に血圧脈波検査を推奨することで動脈硬化の早期発見につながると考える。また、保健指導の際、具体的な保健指導を実施することが可能になる。どのような生活習慣が動脈硬化予防につながるのか明らかになると、経年的に CAVI の測定を勧めることができ、CAVI の変化を見ることにより更なる予防行動につながるのではないかと考える。本研究では、岡山済生会予防医学健診センターにおける CAVI に影響する生活習慣を明らかにする。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究の結果から得られた知見により、CAVI が必要な受診者に受けていただき、CAVI を改善するための保健指導を行うための一助となり、動脈硬化の早期発見・予防につなげることができる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に岡山済生会予防医学健診センターにて生習慣病の検査を含む健診と同時に血圧脈波検査を受けた受診者、302 人（男性 136 人・女性 166 人）を対象とする。ただし生活習慣病（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎機能異常、肝機能異常）の治療中の受診者を除く。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる受診者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を問診票より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

【血圧脈波検査】

- ① CAVI

【生活習慣の項目】

- ①喫煙の有無
- ②運動習慣の有無
- ③外食の有無
- ④早食いの有無
- ⑤週 3 日以上朝食を抜く習慣の有無
- ⑥食後 2 時間以内の就寝の有無
- ⑦間食の有無
- ⑧飲酒の有無
- ⑨十分な睡眠の有無

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

CAVI に影響を与える生活習慣

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

計 302 件

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間で、生習慣病の検査を含む健診と同時に血圧脈波検査を受けた受診者のうち、生活習慣病（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎機能異常、肝機能異常）の治療中の受診者を除いた数が 302 人であったため。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 1 月 31 日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（もしくは公開文書）を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2023 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

CAVI は血圧脈波検査による結果を使用し、生活習慣に関する項目については問診票により後方的に情報収集を行う。解析ソフト SPSS を用いて、CAVI を目的変数、生活習慣に関する項目（喫煙の有無・運動習慣の有無・外食の有無・早食いの有無・週 3 日以上朝食を抜く習慣の有無・食後 2 時間以内の就寝の有無・間食の有無・飲酒の有無・十分な睡眠の有無）をダミー変数に変換後それらを説明変数として重回帰分析を実施する。また、有意水準は 5 % と未満とする。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施に

についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会外来センター病院 看護師 谷原有紀子

分担者：岡山済生会外来センター病院 保健師 小原智美

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町1丁目17-18

看護師・谷原 Tel：086-252-2211（大代表）

(27)参考資料

・厚生労働省：令和3年（2021）人口動態統計（確定数）の概況，
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei21/dl/15_all.pdf

・東丸貴信：他科における最新の診断方法 - 動脈硬化の診療における CAVI の有用性 - 日耳鼻
117. 1055-1063. 2014