

「中学生・高校生の血圧評価に関する研究」について

2024年7月1日～2034年3月31日の間に、血圧測定を受けられた
みなさんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者 豊田 茂
研究分担者 なし
審査委員会 獨協医科大学 生命倫理委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科では、血圧測定情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる参加者への新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、参加者のプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

高血圧症の患者さんは年々増加しており、特に若年層での増加が目立っています。しかしながら血圧は学校健診の項目には入っていないのが現状です。今回栃木県循環器病対策の一環として中学生・高校生に対し、生活習慣病の予防・血圧について講義をします。そこで血圧を実際に測定してもらい、中学生・高校生の血圧値の分布、高血圧有病率について検討を行います。

2. 研究対象者

2024年7月1日～2034年3月31日の間に文星芸術大学附属中学生・高校生を対象とし、900名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2034年3月31日

4. 研究方法

文星芸術大学附属中学・高等学校との協議の上、授業の一貫として循環器疾患、特に血圧の授業を本大学または自治医科大学の医師が行うことになっています。その授業内に血圧測定を行います。血圧測定は、上腕式自動血圧測定計、成人用のカフを用い、高血圧治療ガイドライン2019に示される測定時条件・測定方法に準じて、原則1回測定を行い記録します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

測定した血圧、および年齢、性別、身長、体重のデータは、同学園では学校保健安全法に基づき年に1回健康診断を実施しているため、そのデータを利用します。

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用います。

6. 情報の保存と廃棄

収集した情報は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了の報告から5年又は結果の最終公表についての報告から10年のいずれか遅い日までの保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

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、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

バイタルサインを含めたデータは同学園において、個人が特定できないよう仮名化され、HDD等に保存され本学へ送付されます。本学では個人を特定できる情報を保管しません。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究に参加することによる費用はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は医師のボランティアによって行われ、利益相反はありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2034年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても参加者に不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究担当医師 豊田 茂
連絡先 0282-87-2191（平日：9時00分～16時30分）

14. 外部への情報の提供

データの検討及び解析は共同研究機関でも行います。共同研究機関には、暗証番号で認証する外部記憶装置（外付けHDD等）に保存の上、郵送にて情報の提供を行います。

15. 研究組織

[研究代表機関]

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 豊田 茂

[共同研究機関]

自治医科大学附属病院 循環器内科 荻尾七臣

本研究における役割 研究全般の相談、情報の収集、データ解析

[既存資料・情報の提供のみ行う機関]

学校法人宇都宮学園 文星芸術大学附属中学・高等学校