

西暦 2025年04月28日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	—メタロバランス法—受診者の微量元素濃度と妊娠との関連性に関する比較検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	総合診療学 教授 鍋島 茂樹
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2019年04月01日 ～ 西暦 2021年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	メタロバランス参加者（メタロバランス検査法を用いた「がんリスク検診」を受診した）で問診票の記載漏れのない方 妊娠の定義は問診票内の自己申告で対象、非妊娠が対照。
研究の意義と目的	日本人の死因の第1位は「がん」であり、早期にがんを発見し治療できればがんの年齢調整死亡率は低下させることができると考えられます。しかし、健康志向が向上しているものの、健診受診率向上にはつながっていません。18種類の血清中に微量元素の解析から、悪性腫瘍や内科疾患において微量元素の組成比率の変化していることがわかっており、後ろ向きに調査により疾患発症の経過や治療歴との関連、健康状態を評価することで、健康スクリーニングにつながることができ、妊娠との関係も明らかにするための研究です。
研究の方法	微量元素の結果の経時的変化ならびに問診項目による評価を行う。
研究に用いる試料・情報	メタロバランス検査によって収集された微量元素の測定値、年齢、性別、問診項目、妊娠の有無、妊娠中の経過
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：(株)レナテックヘルスセンター 研究責任者又は提供のみを行う者：顧問 岡本 直幸 取得の経緯：2019年4月より2021年5月までのメタロバランス検査による「がんリスク検診」を受診者の約2万人のなかで、妊娠中に受診された妊婦さんに対し、面接によって血清データの使用と出産後1年間の2か月に1度の採血に関して文書による同意が得られた3-5名をケースとしている。また、コントロールとしては、妊産婦さん一人に対して同年齢の3名を、これまでのメタロバランス検査を受診されて研究業務にデータ提供を同意された方を約4000人の中から無作為に選択する。(株)レナテックではこの共同研究を行うためこの倫理委員会で承認された手法で、試料・情報を収集している。 取得する試料・情報：添付の問診票項目に加え、メタロバランスデータ、年齢、性別

情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院総合診療部 担当者名：武岡宏明 電話番号：0928011011 対応可能時間：12時から16時