

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討 [倫理審査受付番号：第 2351 号]
研究責任者氏名	小山 英則
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2016 年 7 月 21 日 ～ 2030 年 12 月 31 日
研究の対象	倫理審査番号 948 に同意いただいた方も含めて、以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：高血圧（本態性・内分泌性）、肥満、睡眠時無呼吸症候群、糖尿病、慢性腎臓病などの内分泌・代謝性疾患 診療科名等：糖尿病・内分泌・代謝科
	受診日：西暦 2010 年 12 月 9 日～2025 年 9 月 25 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（自律神経機能検査）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	様々な内分泌代謝疾患、動脈硬化、心脳血管疾患の発症や悪化には自律神経機能の関与が想定されています。自律神経機能の指標には心拍数の変動から算出される様々な指標があり汎用されています。しかし、こうした限られた指標だけでは自律神経機能の細かな変化を正確に把握することはできません。 そこで、これまで得られた心拍変動のデータをより専門的に解析し、現在まで得られていなかった自律神経機能の細かな変化を総合的に評価したいと思います。専門的な解析を追加することで、自律神経機能の新たな影響を検討することができ、今後の様々な疾患の予防・治療法の発展に寄与することが期待されます。
研究の方法	既に倫理審査番号 948 及び 2351 に同意いただいた方は特別な検査の実施はありません。保存させていただいている自律神経機能のデータを個人が特定さ

	れないように加工し、自律神経機能解析の専門家に提供し、より高度な解析を実施いたします。この解析では心拍数の 1 拍ごとの間隔の変化に着目し、その日中の細かな変化を専門的な解析を行うことで観察しストレスの度合いや体の信号の変化を読み取ります。この細かな変化と高血圧（本態性・内分泌性）、肥満、睡眠時無呼吸症候群、糖尿病、慢性腎臓病などの内分泌・代謝性疾患との関連を解析することで、これらの疾患と自律神経機能との関連をより詳細に検討いたします。
外部への試料・情報の提供	データの提供は関西学院大学へ依頼します。提供の際には個人情報（明記せず、測定ナンバーのみ）を記載し提供します。解析結果は測定ナンバーのみを添付した状態で当科が受け取り、測定ナンバーと個人のデータを後日連結して解析します。
研究組織	研究代表機関：兵庫医科大学 糖尿病・内分泌・代謝科 共同研究機関：関西学院大学生命環境学部生命医科学 数理生体医工学研究室
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「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。
本研究に関する連絡先	本研究に関する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。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません 対応窓口：兵庫医科大学 内科学 糖尿病・内分泌・代謝科 医局 実施責任者： 小山 英則 【住所】〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 【連絡先】TEL：0798-45-6473 月～金曜日 9時～16時半 （祝日は除く）