

臨床研究に関するオプトアウト揭示

日付：2025年2月9日

【患者の皆様へ協力をお願い】

当事業部では、以下の臨床研究を行っております。当事業部が保有するご利用者の健康情報を、医学的研究に使用するために個人が同定されない形で提供させていただきます。本研究への協力を望まれないご利用者様および研究に関するお問い合わせなどがある際は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【研究課題名】

耐糖能低下が握力に及ぼす経時的影響の検討：健診データ（2020-2025年度）を用いた後ろ向き研究

【研究の目的と意義】

当事業部では、2008年度より特定健康診査・特定保健指導を実施しております。本研究では、ご利用者様にご提供いただいた過去の健診データを解析し、糖尿病及びその前段階である境界型糖尿病と骨格筋障害であるサルコペニアとの関係を検討いたします。サルコペニアの発症やリスクの増加を引き起こす原因を見つけることは、疾患の予防のために重要ですが、糖尿病・境界型糖尿病とサルコペニアとの間にどのような関係があるかについては、日本人を対象とした大規模な研究がまだ行われていません。今回の調査により、糖尿病・境界型糖尿病がヒトの骨格筋にどのような影響を与えるのかを明らかにすることで、サルコペニア発症の予防に寄与できると考えています。

【研究の方法】

- 研究実施期間：2026年4月1日(3月31日までに静岡県立大学倫理審査承認・許可及び社会福祉法人聖隷福祉事業団保健事業部研究倫理審査委員会承認・許可を得た場合、遅れた場合には社会福祉法人聖隷福祉事業団保健事業部研究倫理審査委員会の許可日を記載する予定)～2028年3月31日
 - 情報提供開始日：2026年4月1日（または2026年4月1日以降で社会福祉法人聖隷福祉事業団保健事業部研究倫理審査委員会許可後）
 - 対象：上記期間に当事業部で健診を受診されたご利用者様
 - 利用する情報：下記の項目に関して、2020年4月1日から2026年3月31日までの健診データを収集して、静岡県立大学臨床栄養学研究室に表題研究解析のために提供いたします。
- 年齢、職種、家族歴、既往症、食習慣（朝食欠食、就寝前2時間以内の食事、食べる速度、

間食の摂取)、口腔機能(食物の噛みにくさ)、運動習慣(30分以上の運動を週2日以上行う習慣の1年以上の継続、1日1時間以上の歩行かそれと同等の身体活動、歩行速度)、睡眠習慣、喫煙歴(吸ったことがない、禁煙;過去の1日の喫煙本数と喫煙期間、吸う;1日の喫煙本数と喫煙開始年齢)、飲酒歴(飲まない、ときどき:週間の日数、毎日;一日の飲酒量)、20歳時点からの10kg以上の体重増加の有無、健康意識(運動・食生活・飲酒・喫煙・ストレス・体重に関する関心の有無)、血圧、身長、体重、腹囲、握力、血液学的検査(空腹時血糖およびHbA1c、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、ヘモグロビン、白血球、アルブミン、尿酸)、尿検査(尿蛋白、尿糖)

【研究実施施設】

社会福祉法人聖隷福祉事業団保健事業部 聖隷健康サポートセンター *Shizuoka*
静岡県立大学 食品栄養科学部 臨床栄養学研究室

【個人情報の取扱いについて】

本研究は個人情報that特定できない形での健診データを用いる研究であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でインフォームド・コンセントを受けない場合において「研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」に従い、研究対象となる当事業部のご利用者様に健診データの提供・利用の停止を申し出ていただけるよう、上記に本研究内容に関してのオプトアウトについての資料を提示し、提供・利用の停止のお申し出があった当事業部のご利用者様のデータは使用しません。また、提供・利用の停止のお申し出により、ご利用者様に不利益が生じることは一切ございません。健診データの提供・利用の停止のお申し出は、本研究の結果が学術論文として科学雑誌に投稿されていない段階であれば、随時承ります。当事業部で抽出された健診データは健診時の識別番号に代えて新たに符合(または番号)を付すことで、個人が特定できないよう匿名加工致します。匿名加工したデータをUSBメモリ内でパスワードをかけて保存します。USBメモリは、鍵をかけた引き出しに保存します。USBメモリ内のデータファイルは、必要な場合に当事業部でネット環境のないコンピューターを使用して閲覧します。また、提供後の健診データについて、静岡県立大学臨床栄養学研究室からの住所や氏名等の特定の個人の情報に関する問い合わせに対しては一切対応致しません。

提供する健診データは、個人が特定可能な健診IDを削除した上で、USBメモリで取り替えられ、パスワードで保護されたCSVファイルにて保存され、ネット環境のないコンピューターを使って解析がおこなわれます。USBメモリは静岡県立大学臨床栄養学研究室にて鍵をかけた引き出し内に保管いたします。当該論文等の成果発表後10年間保管後、CSVフ

ファイルを完全に消去することになっております。

【問い合わせ先】

社会福祉法人聖隷福祉事業団保健事業部
聖隷健康サポートセンター *Shizuoka* 所長 鈴木美香
電話 054-280-6211

静岡県立大学 食品栄養科学部 臨床栄養学研究室
教授 保坂利男
電話 054-264-5567

研究分担者所属：静岡県立大学 食品栄養科学部 臨床栄養学研究室
研究分担者氏名：小花勇一郎、榛葉有希