研究名:沖縄県民健康寿命の経年的・相対的地位の評価

~動脈硬化性疾患に対する中部徳洲会病院取り組みの評価と今後の期待~

0. 研究概要

0.1 試験課題名

全国と比較した沖縄の健康寿命の相対的地位の変動と動脈硬化性疾患との関係性

0.2 研究目的

かつて健康長寿といえば沖縄県であったが、最近の国民衛生の動向に掲載されている都道府県の平均寿命の統計によると沖縄県の男性は43位、女性は16位となっており、平均寿命が伸び悩んでいる状態である。今回、私達の研究で平均寿命が伸び悩んでいる原因として動脈硬化を背景にした脳卒中と心疾患(狭心症と心筋梗塞)との関係性を調べてみた.

0.3 試験デザイン

後ろ向き観察研究?

対象: 2023 年 4 月~2023 年 9 月までの半年間に当院の救急外来で脳卒中と心疾患(狭心症と心筋梗塞)診断・治療を受けた患者.

0.4 フローチャート

フローテャート 目的の明確化・共有を図る → データ収集する項目の抽出 → データ収集・集計 → 統計解析(解析可能な N 数があれば) → 発表アウトライン → スライド作成:緒言、対象と方法、結果、考察、結語 → 研究発表

0.5 選択除外基準

2023 年 4 月から 2023 年 9 月までに当院で脳卒中と心疾患(狭心症と心筋梗塞)と診断された例を対象とし、診療録を後方視的に探索する.

評価項目

臨床情報・検査所見

0.6 試験方法

データ収集・集計は Microsoft Excel へ入力 (あらかじめ項目を設定しフォーマットを決定しておく)。

統計解析(必要があれば)はRを用いる.

統計的有意性はP< 0.05 に設定.

0.7 目標症例数及び試験期間

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わない.

1. 研究の背景

かつて健康長寿といえば沖縄県であったが、最近の都道府県の平均寿命の統計によると沖縄県の男性は43位、女性は16位となっており、平均寿命が伸び悩んでいる状態である。今回、私達の研究で平均寿命が伸び悩んでいる原因として動脈硬化を背景にした脳卒中と心疾患(狭心症と心筋梗塞)との関係性を調べてみた.

2. 研究の目的及び意義

関東と沖縄の健康指標の群間比較のデータを参考に 2023 年 4 月~9 月までの我々が ER で経験してきた症例数も含め、かつて健康寿命が 1 位であった沖縄県が相対的に順位を落としてしまった原因を追究するともに、急性期病院として当院が地域に対しての実績を検討し、更に 1 次予防活動として、どのような取り組みができるのかを検討する.

3. 対象者基準と研究方法

選択基準: 2023 年 4 月から 2023 年 9 月までの半年間に当院で脳卒中と心疾患(心筋梗塞と狭心症)と診断・治療された患者.

研究デザイン:後ろ向き観察研究.

研究実施期間:2ヶ月間.

調査項目:研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する.

臨床所見:BMI

血液検査:総Cho1、LDL-Cho1、HDL-Cho1、中性脂肪.

統計的事項 (解析可能な N 数があれば):

連続変数は平均±標準偏差または中央値として表す.カテゴリ変数はχ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較する.統計的有意性はP< 0.05 とする.

4. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科省・厚生労働省告示第3号)に従い、本研究計画書を遵守して実施する.

2) インフォームド・コンセント

本研究は後向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせずに群星沖縄倫理委員会からの承認および包括的同意をもとに倫理的承認を得たと判断する.

5. 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、 条例を遵守する.また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力 を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない. 研究者がその職を退いた後も同様とする.研究の結果を公表する際にも、個人を特定 することのできる情報は含まれない.

6. 情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間,施錠可能な場所で適切に保管する.廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う.

7. 情報の二次利用

特になし.

8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない.

9. 研究費とその由来

研究費の使用はない.

10. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその 審議と承認を得るものとする. 利益相反は特になし.

11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合は文書にてセンター長に報告する.

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合.
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得たとき.

12. 研究実施体制

研究責任者:

職 名:中部徳洲会病院 卒後臨床研修センター・臨床研修委員長

氏 名:仲間直崇

連絡先:

電 話:098-932-1110(代表)

E-mail: tetrapoz2000@yahoo.co.jp

研究参加者:安井、斎藤、坂上、新城、出口、十枝、新里、具志堅、窪田、中田、石川

研究協力者:群星沖縄臨床研修センター長: 徳田安春

13. 試験登録および研究結果の公表

結果公表は臨床研修病院群星沖縄アカデミア発表会で行い、学術雑誌へ投稿する.

14. 参考文献

https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/tdfk20/dl/tdfk20-10.pdf

令和2年都道府県別生命表の概況

https://hubokinawa.jp/archives/21133#:~:text=%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D %E7%9C%81%E3%81%8C12%E6%9C%88, %E7%B5%90%E6%9E%9C%E3%81%A8%E3%81%AA%E3%81%A3%E3%81 %A6%E3%81%84%E3%82%8B%E3%80%82

HUB 沖縄 つながる沖縄ニュースキット 沖縄の「健康長寿」はどこへ…平均寿命が年々悪化 2020 年都道府県別生命表

https://www3.nhk.or.jp/lnews/okinawa/20221223/5090021336.html 沖縄県民の平均寿命 女性が 16 位 男性が 43 位に後退 令和 2 年 12 月 23 日 17 時 40 分