

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	長岡市におけるガイドラインに基づく血圧管理の実態：にいがた STOP 高血圧プロジェクト多施設縦断観察研究 (NEW-BP Nagaoka Study)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2026 年 4 月 1 日から 2026 年 4 月 15 日の間に、長岡市の「にいがた STOP 高血圧プロジェクト」参加医療機関を受診し、高血圧に対して降圧薬による治療を受けている 20 歳以上の患者さんを対象とします。対象となる方について、2029 年 3 月 31 日までの通常診療で得られた情報を利用します。 本研究では、過去の研究で収集された情報を再利用することはありません。	
③概要	
本研究では、通常診療で得られた診療情報を利用して、長岡市における高血圧診療の実態を調査します。 研究では、家庭血圧測定がどの程度普及しているか、また、家庭血圧や診察室血圧がどの程度良好に管理されているかを評価します。 さらに、心不全の早期発見に役立つ血液検査である BNP または NT-proBNP の測定状況や、その後の心血管疾患の発症状況についても調査します。そして、血圧目標達成率を、協会けんぽ新潟支部の高血圧治療中患者に関する性・年齢別集計データと比較します。 本研究のために新たな検査や治療を行うことはなく、通常診療で得られた情報のみを利用します。本研究の対象となる可能性がある患者さんで、研究への参加を希望されない場合は、受診されている医療機関へお申し出ください。研究への参加を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。 また、本研究では 2029 年 10 月 1 日以降に解析を開始する予定であり、2029 年 9 月 30 日までにお申し出いただいた場合には研究データベースから対象者の情報を削除いたします。 家庭血圧については、直近 1 週間の平均値に限らず、主治医が通常診療で把握した値（範囲、概数または単回測定値を含みます）を利用する場合があります。	
④申請番号	2026-0127
⑤研究の目的・意義	高血圧は脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器疾患の重要な危険因子です。 近年、診察室血圧だけではなく、家庭血圧を活用した血圧管理の重要性が示されていますが、実際の地域医療において、どの程度家庭血圧測定が実施されているかについての報告は十分ではありません。 本研究により、地域における高血圧管理の現状や課題を明らかにし、今後の高血圧対策および循環器疾患予防施策の推進に役立つことが期待されます。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2033 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	通常診療で得られた診療情報を利用して、高血圧管理の実態、家庭血圧測定の普及状況、BNP または NT-proBNP の測定状況および心血管イベント発症状況を解析します。 各医療機関では患者さんに研究用 ID を付与し、氏名やカルテ番号など個人を特定できる情報を削除した状態で研究事務局へ提供します。研究用 ID と患者さん本人との対応表は各参加医療機関で管理し、新潟大学には提供しません。 新潟大学では、特定の個人を識別できない情報のみを用いて解析を行います。研究データは、新潟大学大学院医歯保健学研究科生活習慣病予防・健診医学講座において適切に管理します。 本研究で収集した情報は、高血圧管理、家庭血圧、BNP または NT-proBNP、心血管イベントに関する将来の関連研究に利用する可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で利用します。 また、本研究で得た血圧目標達成率を、協会けんぽ新潟支部から提供を受ける、高血圧治療中患者の個人を識別できない性・年齢別集計データと比較し、性・年齢調整後達成率を比較します。本研究対象者の個人単位の情報を同支部へ提供することはありません。 本研究は地域全体における高血圧管理の現状を把握することを目的としており、個別の医療機関の評価や順位付けを行うものではありません。また、研究成果の公表に際しても、個別の医療機関が特定される形で結果を公表することはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	• 性別 • 年齢 • 併存疾患（糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）、末梢動脈疾患、動脈瘤） • 診察室血圧 • 朝家庭血圧測定の有無 • 朝家庭血圧（通常診療において主治医が把握した値。範囲、概数または単回測定値を含む） • 晩家庭血圧（通常診療において主治医が把握した値。範囲、概数

	または単回測定値を含む) • 降圧薬剤数 • BNP 値または NT-proBNP 値および測定日 • 心血管イベントの発症状況、転帰および発症日 ○ 心不全 ○ 急性心筋梗塞 ○ 狭心症 ○ 脳梗塞 ○ 脳出血 ○ 心房細動（発作性を含む） ○ 心血管死亡 ○ 全死亡 ○ その他（紹介・転医、通院中断、研究利用の拒否等） • 降圧目標達成を妨げた主たる要因
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学 • 循環器内科学講座 主任教授 猪又 孝元 • 生活習慣病予防・健診医学講座 特任教授 加藤 公則 既存情報の提供のみを行う機関： にいがた STOP 高血圧プロジェクト参加医療機関 各参加医療機関は、通常診療で得られた情報から氏名、カルテ番号等の個人を特定できる情報を除き、研究用 ID を付した上で新潟大学へ提供します。各参加医療機関では、本研究のための解析は行いません。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯保健学研究科 循環器内科学講座 主任教授 猪又 孝元
⑪お問い合わせ先	ご自身が本研究の対象となっているかどうかについては、受診されている医療機関にて確認することができます。その上で、研究への参加を希望されない場合は、受診されている医療機関へお申し出ください。 なお、研究への参加を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。 また、研究に関するご質問等がございましたら、下記までご連絡ください。 所属：新潟大学大学院医歯保健学研究科生活習慣病予防・健診医学講座 氏名：加藤 公則 Tel：025-368-9026

	E-mail : kkato48@med.niigata-u.ac.jp
--	---