

研究課題名：長時間労働や時間外業務が初期研修医の生活習慣および代謝疾患に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

初期研修2年間のうち、6か月間は佐賀大学で初期研修する初期研修医

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

目的：近年、時間外労働や長時間労働は睡眠障害、うつ症状、糖尿病などの生活習慣病、冠動脈疾患などの大血管障害の発症リスクと考えられており、長時間労働に伴う健康障害などを防止するために「働き方改革」が実行されています。初期研修医は研修プログラム上、様々な診療科で研修するため、慣れない環境で、時間外業務や長時間労働となることもあります。

本研究では初期研修医を対象に、持続血糖測定器、Personal Health Record (PHR)、ウェアラブルデバイス(身体活動度、心拍数、歩数、消費カロリー、睡眠、ストレスなどのデータを記録する機械)を用いて、血糖、脂肪肝、血圧、体重、食事、運動、睡眠、ストレス、勤務内容を調査し、初期研修医における時間外労働や長時間労働が生活習慣および代謝疾患に与える影響を評価することを目的とします。

方法：登録時および登録6か月後に生活状況のアンケート、腹部エコー、フィブロスキャン、血液検査を実施します。希望者は75g経口ブドウ糖負荷試験を実施します。また登録時、登録3か月後、6か月後に体組成計測定を行い、それぞれFreeStyle リブレ[®](持続血糖測定器)とウェアラブルデバイスを装着します。またモバイルアプリシンクヘルスを用いて血圧や体重および食事時間・内容を記録してもらいます。そのデータを用いて、時間外業務や長時間労働が初期研修医の生活習慣および代謝疾患に与える因子を検証します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、生活状況(同居家族、配偶者、自炊、外食、運動習慣、飲酒、喫煙の有無)、血液検査結果(血小板数、AST、ALT、空腹時血糖値、HbA1c、空腹時インスリン値)、75g経口ブドウ糖負荷試験(希望者)、体組成計の結果(体重、体脂肪率、筋肉量、基礎代謝)、画像検査結果(腹部エコー、フィブロスキャン)。FreeStyle リブレ[®](グルコース値、スキャン回数)、PHR(血圧、体重、食事時間・内容)、ウェアラブルデバイスのデータ(身体活動度、心拍数、心拍変動、呼吸数、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠情報、ストレス情報)、勤務内容(電子カルテの利用時間、院内への入退室管理記

録、出退勤報告書)。

試料：血液

4. お問い合わせ先

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。
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、情報等が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者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。その場合でも対象者の方に不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

担 当 者：卒後臨床研修センター・助教・山崎有菜（研究責任者）

電話番号：0952-34-2362

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる方への公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。