

生活習慣病予防を目指したコホート研究

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野、九州大学病院総合診療科では、現在、生活習慣病予防に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（現：観察研究倫理審査委員会）の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 8 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は、生活習慣病やがんの予防方法を明らかにするためにおこないます。生活習慣をあらかじめ調査し、生活習慣の違いで病気の起こり方がどれくらい違うかを調べます。また、遺伝素因（遺伝子型）の違いで生活習慣と病気との関係を別に調べます。さらに、生活習慣や遺伝子型と病気との関係を詳しく調べるために、九州大学で行われている他の調査データや文部科学省の調査データの結果もまとめて見る計画です。

3. 研究の対象者について

福岡市東区在住の 50～74 歳の住民を対象にした九州大学福岡コホート研究の基礎調査（平成 16 年 2 月～19 年 8 月）に参加した 12,948 名です。なお、遺伝子解析の対象者は同意を受けた 12,628 名です。

4. 研究の方法について

※①～③については既に完了しており、新たに測定・採血を行うことはございません。

④以降に記載のある予後調査のみ継続して行います。

① 生活習慣調査票（自記式）にご回答いただき、身長、体重、腹囲、臀囲および血圧を測定させていただきます。

② 最近一年以内の血液検査の結果をご提供いただきます。一年以内の血液検査がない場合には 7ml 採血させていただきます検査いたします。

ご提供いただく検査結果あるいは実施する検査項目

白血球数と貧血検査（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）

血清脂質：総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール
血液生化学：血清蛋白、アルブミン、肝機能検査値（AST、ALT、GTP）、
尿酸、クレアチニン、空腹時血糖値

③ 遺伝子解析と特別な検査のために血液を通常の方法で約 15 ml 採取します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液から DNA を取り出し、生活習慣病との関係が疑われる複数の遺伝子の型を調べます。また、心不全の指標である NT-proBNP、糖尿病の指標であるヘモグロビン A1c や動脈硬化の炎症指標等を測定します。

④ 心筋梗塞や脳梗塞、がん、糖尿病などの罹病状況を調査します。具体的には、2～3 年ぐらゐの間隔で、郵送調査による健康調査をおこないます。この健康調査の結果、心筋梗塞や脳梗塞、がん、糖尿病などの正確な病状を受診された主治医の先生に問い合わせます。あるいは、主治医もしくは医療機関の代表者の了解を得てカルテを閲覧させていただきます。

がんの情報については、全国がん登録、地域がん登録、主要医療機関での調査、対象医療機関の院内がん登録、郵送等による定期的調査等で収集します。全国がん登録から情報を収集する場合、全国がん登録によるがん罹患追跡調査の情報公開をウェブサイト等で行い、あなたが全国がん登録からの情報利用を拒否することもできるようにします。

⑤ アンケート調査で伺った過去及び現在の病気の情報、現在服用中の薬の情報、生活習慣、及び住所情報と、心筋梗塞や脳梗塞、がん、糖尿病の発症との関係について解析を行います。住所情報については詳細情報は用いずに、大まかな地域でまとめる形で行います（例：福岡市東区馬出 3-1-1 → 福岡市東区馬出）。

平成 17 年度から文部科学省特定研究がん領域で 10 万人規模の統合コホート研究が行われています。この研究の主任研究者である名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野へ研究対象者の試料・情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行います。以下に挙げる共同研究施設も解析データ収集を行い、複数の施設により実施される研究を統合することによって生活習慣病の発生に関わる要因を探ります。

5. 研究に関する情報公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野 九州大学病院 総合診療科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 感染制御医学分野 准教授 村田昌之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 感染制御医学分野 共同研究員 池崎裕昭 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹 九州大学大学院医学研究院 心身医学分野 共同研究員 乙成 淳 九州大学大学院医学研究院 感染制御医学 共同研究員 藤和 太 九州大学生体防御医学研究所 附属高深度オミクスサイエンスセンター 教授 長崎正朗 九州大学大学院医学研究院 地域医療教育ユニット 助教 平峯 智 九州大学大学院医学研究院 感染制御医学分野 助教 太田 梓 九州大学病院 総合診療科 講師 小川栄一 九州大学病院 総合診療科 助教 高山耕治 九州大学病院 総合診療科 医員 山寄 奨 九州大学病院 総合診療科 医員 松本佑慈 九州大学病院 総合診療科 医員 山本 賢 九州大学病院 総合診療科 医員 前原玄昌 九州大学病院 総合診療科 医員 中林ヒカリ 九州大学病院 総合診療科 医員 西山史帆

共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 久留米大学医学部 医化学講座／教授・山本健 2. 福岡市健康づくりサポートセンター／センター	解析 解析

4

	26.岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構／機構長・佐々木真理 27.原土井病院総合診療科・感染症内科／部長・池崎裕昭	解析 解析・収集
--	--	-----------------

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院感染制御医学 准教授 村田昌之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5909（内線 5909） 〔FAX〕 092-642-5210 メールアドレス：masayuki.murata.097@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--