

生活習慣病予防を目指したコホート研究

1. 臨床研究について

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、2031 年 5 月 31 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（2004 年 2 月～2007 年 8 月）に参加した 12,948 名を対象とさせていただきます。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 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年ぐらいの間隔で、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）。

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. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料等は廃棄されます。ただし、同意を取り消した時にすでに解析された結果は研究に用いられます。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液、検査結果、臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、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

之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液、検査結果、臨床情報等を共同研究機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野において同分野准教授・村田 昌之の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の検査結果、臨床情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野において同分野准教授・村田 昌之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費でまかなわれます。

9. 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科学研究費でまかなわれており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院 総合診療科 疫学研究公式サイト：<https://kops-fukuoka.jp/>

併せて、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院総合診療科 九州大学大学院医学研究院感染制御医学分野	
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 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹 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 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 共同研究員 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 佐々木康作	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 久留米大学医学部 医化学講座／教授・山本健	遺伝子解析
	② 国立国際医療センター研究所／部長・加藤規弘	同上
	③ 愛知県がんセンターがん研究所／分野長：主任研究者・松尾 恵太郎	試料・情報の収集、遺伝子解析

④ 名古屋大学大学院医学系研究科 <u>予防医学分野</u> ／ <u>准教授・田村高志</u>	同上
⑤ <u>愛知県がんセンター研究所</u> ／ <u>分野長・伊藤秀美</u>	同上
⑥ 滋賀医科大学／教授・三浦克之	同上
⑦ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科／教授・郡山千早	同上
⑧ 千葉県がんセンター研究所／ <u>部長・道端伸明</u>	同上
⑨ 京都府立医科大学大学院医学研究科／ <u>教授・高嶋直敬</u>	同上
⑩ 名古屋市立大学大学院医学研究科／ <u>准教授・西山 毅</u>	同上
⑪ 佐賀大学医学部／教授・原めぐみ	同上
⑫ 徳島大学大学院医歯薬学研究部／助教・渡邊 毅	同上
⑬ 静岡県立大学食品栄養科学部／教授・栗木清典	同上
⑭ 神奈川県立がんセンター／部長・成松宏人	同上
⑮ 防衛医科大学校分子生体制御学講座／准教授・松尾洋孝	同上
⑯ 理化学研究所生命医科学研究センター／副センター長・桃沢幸秀	同上
⑰ 東京大学医科学研究所／責任者・松田浩一	同上
⑱ 国立がん研究センターがん対策研究所／責任者・澤田典絵	同上
⑲ 山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所／責任者・上野義之	同上
⑳ 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室／教授・武林 亨	同上
㉑ 名古屋大学大学院医学系研究科 <u>予防医学分野</u> ／教授・若井建志	同上
㉒ <u>東京大学大学院医学系研究科遺伝情報学</u> 、 <u>大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学</u> ／教授・岡田随象	同上
㉓ <u>藤田医科大学ゲノミクス医学センター</u> ／教授・寺尾知可史	同上
㉔ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構／機構長・山本雅之	遺伝子解析
㉕ 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・丹野高三	遺伝子解析
㉖ 原土井病院総合診療科・感染症内科／部長・池崎裕昭	試料・情報の収集、遺伝子解析

14. 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、下記担当者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分野 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
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長