

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

福岡県粕屋町、福岡県八女市、長崎県壱岐市および沖縄県石垣市に在住の30～80歳住民を調査対象としています。各地区住民検診受診時に協力の回答があった住民13,871名が調査対象です。

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、5 年ぐらいの間隔で、郵送調査または面接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。

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	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	① 愛知県がんセンター研究所がん予防研究分野/ 分野長：主任研究者・松尾恵太郎	解析・収集
	② 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野/ 教授・若井建志	解析・収集
	③ 千葉県がんセンター研究所/ <u>室長・道端申明</u>	解析・収集
	④ 名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生学分 野/教授・鈴木貞夫	解析・収集
	⑤ 敦賀市立看護大学看護学部/教授・喜多義邦	解析・収集
	⑥ 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医 療疫学/講師・小山晃英	解析・収集
	⑦ 佐賀大学医学部/ <u>准教授・原めぐみ</u>	解析・収集
	⑧ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科/教授・郡 山千早	解析・収集
	⑨ 静岡県立大学食品栄養科学部/教授・栗木清典	解析・収集
	⑩ 徳島大学大学院医歯薬学研究部/ <u>助教・渡邊 毅</u>	解析・収集
	⑪ 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	解析・収集
	⑫ 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室/教 授・武林 亨	解析・収集
	⑬ 滋賀医科大学医学部/教授・三浦克之	解析・収集
	⑭ 神奈川県立がんセンター臨床研究所がん予防情 報学部/部長・成松宏人	解析・収集
	⑮ 理化学研究所生命医科学研究センター基盤技術 開発研究チーム/桃沢幸秀、ゲノム解析応用研 究チーム /寺尾知可史	解析・収集
	⑯ 東京大学医科学研究所/責任者・松田浩一	解析・収集
	⑰ 国立がん研究センターがん対策研究所/責任 者・澤田典絵	解析・収集
	⑱ <u>愛知医科大学公衆衛生学/教授・菱田朝陽</u>	解析・収集
	⑲ <u>大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学/教 授・岡田随象</u>	解析・収集
	⑳ 防衛医科大学校分子生体制御学講座/准教授・ 松尾洋孝	解析・収集
	㉑ 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	解析
	㉒ 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	解析

	23 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座・琉球大学病院放射線科／教授・西江昭弘 24 原土井病院総合診療科・感染症内科／部長・池崎裕昭 25 <u>Tufts University School of Medicine/ Prof. Ernst J Schaefer</u> 26 <u>Boston University School of Public Health/ Prof. Ching-Ti Liu</u> 27 <u>Baylor College of Medicine/ Prof. Christie M Ballantyne</u> 28 <u>University of Minnesota/ Prof. Weihua Gua</u> 29 群馬大学大学院／客員教授・中嶋克行	収集 解析・収集 解析・収集 解析・収集 解析・収集 解析・収集 解析
--	---	---

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
---------------	--