

改正指针对应「研究概要の公開原稿」

大分大学医学部公衆衛生・疫学講座では、愛媛大学と協同し、「社会心理学的因子を介した2型糖尿病・循環器疾患発症に関するコホート研究」をテーマとする研究を行っています。

本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

以下に、この研究についてご説明します。

【研究課題名】

社会心理学的因子を介した2型糖尿病・循環器疾患発症に関するコホート研究(※)

※コホート研究とは、共通の特性を持つ集団(コホート)について、追跡観察をして、疾病の罹患状況を比較するものです。

本研究における共通の特性とは、大洲コホートⅡの場合、大洲市に在住する40~74歳の方で、大洲コホートⅡの研究参加に同意された方となります。東温スタディの場合は、東温市に在住する30~79歳の方で、東温スタディの研究参加に同意された方となります。

【研究対象となる方】

愛媛県大洲市において実施した大洲コホートⅡ(40~74歳の男女3,600人)、ならびに愛媛県東温市において実施した東温スタディ(30~79歳の男女2,032人)の研究参加者

【研究期間】

2021年6月21日~2027年3月31日

【研究目的・方法】

本研究の目的は、2009年から愛媛県大洲市および愛媛県東温市において実施してきた30歳以上の一般集団を対象とするコホート研究を統合し、心理生理学的バイオマーカー(※)と2型糖尿病・循環器疾患発症との関連を検討することです。

自律神経系機能を含む心理生理学的バイオマーカーに着目した約5600人からなる大規模なコホート研究は本邦初であり、欧米とは異なる循環器疾患発症のメカニズム、あるいは社会環境・生活習慣を有する日本人において、2型糖尿病・循環器疾患発症予防を目的とする新たなエビデンス(最も信頼できる証拠)の構築に資するものと考えております。

(※)心理生理学的バイオマーカーとは

バイオマーカーとは、ある疾患の有無や進行状態を示す目安となる生理学的指標のことです。本研究で用いる心理生理学的バイオマーカーは、以下の情報を想定しています。

安静時心電図(ミネソタコード), 心拍変動, 特定健診項目(血圧, ウエスト周囲長, 問診, 血液検査項目), アンケート(家族世帯, 睡眠, 健康関連 QOL(SF-8), Sense of coherence(SOC:首尾一貫^{センス オフ コヘレンス}感覚), 身体活動量)

具体的な方法は, 対象集団の中で, 2型糖尿病・循環器疾患を発症された方がおられた場合, その方と年齢や性と同じくらいの対照となる人を対象集団の中から無作為に2人を選択し, 発症された方と対照者の血清バイオマーカーの測定を行います。血清バイオマーカーは, ベースライン調査時(※)に保存していた血液を用いて, 血清コルチゾール, 血清カテコラミン(ドーパミン, アドレナリン, ノルアドレナリン)など測定します。

※ベースライン調査とは, 必要な情報収集のために研究開始時に実施する調査のことです。

【研究に用いる情報の種類】

- ・ 生活習慣や健康状態に関するアンケート結果
- ・ 測定された, 血中生化学項目などのデータ・生理学的検査の情報
- ・ 追跡情報(生死・転出, 死因, 2型糖尿病または循環器罹患情報)

【情報の授受・公表】

本研究は, 測定した結果(匿名化されたデータ)を愛媛大学へ渡して(共有して), 解析を行います。この匿名化の方法は, 研究対象者の氏名を記号などに置き換えて, 研究対象者の氏名が識別できないようにする方法です。ただし, 必要な場合には研究対象者の特定が出来るよう, 記号とその方の氏名が分かる対応表を保有しますが, この対応表は愛媛大学で厳重に管理されています。

なお, 大分大学において大洲コホートⅡおよび東温スタディに参加された方々の個人情報は一切保有していません。

研究結果は学会や学術誌で発表するとともに, 国民へ広く情報を還元するために, ホームページで公開します。ただし, 集団の値が公開され, 個人を特定できるような情報は公開されません。

【情報の保存】

保存方法は, 次の通りです。

紙の資料は大分大学医学部公衆衛生・疫学講座の鍵のかかる保管庫において保存し, 電子データは, 同講座のパソコンへパスワードを設定して保存します。保存期間は, 論文発表後 10 年間とします。また, これらの情報を廃棄する際は, 以下のように行います。

紙の資料は, シュレッダーまたは焼却処分とし, 電子データはデータが復元できないよう完全に削除します。加えて, 将来, 他の研究で本情報を利用する場合は, 改めて倫理審査を受審し承認を得た上で, 当初の保存期間を延長し保存することもあります。

【外部への情報提供】

本研究で使用するデータは、本研究組織以外の他の機関に提供することはありません。また、研究組織である愛媛大学へ提供する際は、研究対象者個人が特定できないように匿名化した状態で提供します。

【研究資金】

本研究は、科学研究費補助金基盤研究(B)(研究課題名:社会心理学的因子を介した2型糖尿病・循環器疾患発症に関するコホート研究, 課題番号:21H03202, 研究代表者所属・氏名:大分大学医学部・斉藤 功)を用いて行います。そのため、研究対象者に生じる費用負担はありません。

【利益相反】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究組織】

大分大学の研究組織

研究責任者	大分大学医学部公衆衛生・疫学講座	教授	斉藤 功
研究分担者	大分大学医学部公衆衛生・疫学講座	助教	船越 弥生

愛媛大学の研究組織

研究分担者	愛媛大学教育学部附属教育実践総合センター	教授	加藤 匡宏
研究分担者	愛媛大学医学系研究科	教授	大澤 春彦
研究分担者	愛媛大学農学研究科	准教授	丸山 広達

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

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。

なお、本研究への情報を提供するかしないかは、本研究対象者ご自身の自由です。情報が本研究に用いられることについて、対象者ご本人、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。

その際には、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も対象者ご本人に不利益が生じることはありません。

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部公衆衛生・疫学講座 教授 斉藤 功

TEL 097-586-5735, FAX 097-586-5739

e-mail:kosyu1@oita-u.ac.jp