

第3版：2024年4月17日作成

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、愛媛大学が2009年度から実施してきた東温スタディのデータ分析を通じて、「東温スタディのデータを用いた生活習慣病発症にかかる新たなエビデンスの創出」をテーマとする研究を行っています。なお本研究は、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います。

以下に、この研究についてご説明をします。

【研究課題名】

東温スタディのデータを用いた生活習慣病発症にかかる新たなエビデンスの創出

【研究対象となる方】

愛媛大学医学部で実施された「東温スタディ」に参加した愛媛県東温市に在籍（住民票を有する）する30歳～89歳の男女。

【研究期間】

2019年5月20日～2028年3月31日

【研究目的・方法】

東温スタディは、2009年度より愛媛大学医学部で開始された、「東温市における保健事業の評価、並びに循環器疾患発症にかかる新たな危険因子の探索を目的とするコホート研究」です。2009～2012年の第一期と2014～2018年の第二期調査併せて2600人を対象とする研究です。

東温スタディの目的は、脳卒中や心筋梗塞、認知症といった生活習慣病を予防するために、通常の健診項目に加えて、動脈硬化の程度や糖代謝（糖尿病の危険性）・脂質代謝の状態をより詳細に把握し、早期に改善するための方策を立てることです。2019年からは第三期の調査を開始し、本講座も共同研究機関として参加しています。

本研究計画は、東温スタディで収集されたデータを用いて詳細な分析を行い、生活習慣と循環器疾患などとの関連について、新たな科学的情報を得ることを目的にしています。

【研究に用いる情報の種類（電子データのみ）】

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、循環器罹患情報）

【情報の授受・公表】

本研究は、愛媛大学より対応表を保有する匿名化されたデータを受け取り行います。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、東温スタディの研究組織以外の他の機関に提供することはありません。

【研究資金】

本学での研究資金については特に必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部公衆衛生・疫学講座の基盤研究経費を使用します。そのため、本研究の対象となる方の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用いません。「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	同	助教	船越 弥生
	同	大学院生	内山田 健次
	同	大学院生	平野 直樹

なお、東温スタディに関する研究組織は、以下のホームページをご参照ください。

東温スタディのホームページ <https://www.toon-study.jp/>

【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。

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

大分大学医学部公衆衛生・疫学講座 教授

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

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

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、愛媛大学の、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

愛媛大学大学院医学系研究科糖尿病内科学

TEL 089-960-5647 FAX 089-960-5627