

「情報公開文書」

受付番号： 2020-4-178

課題名：在宅モニタリング機器を用いた特定保健指導前後の尿ナトカリ比変化と検査値変化に関する検討

1. 研究の対象

2021年3月までに上記の「在宅モニタリング機器を用いた特定保健指導前後の尿ナトカリ比変化と検査値変化に関する検討」に参加された方。

2. 研究期間

2018年6月～2022年3月

当初2021年3月に終了予定でしたが、さらなる発展が見込まれる為、データ解析期間の延長に伴い、研究期間を延長します。

3. 研究目的

- ① 特定保健指導前後の尿ナトカリ比（ナトリウムとカリウムのバランスの指標。ナトリウムカリウム比）変化値と連動して血圧が低下する（上昇する）集団に特有の遺伝子群を推定する。
- ② 尿ナトカリ比変化値と血圧変化値との相関が低い集団において、血圧値変化と関連のある血漿メタボロームの推定を目指す。
- ③ 食事の他、運動や睡眠といった生活習慣要因も併せて評価を行い、各要因と血圧との関連および総合的な生活習慣と血圧との関連についての検討を行う。

4. 研究方法

七ヶ浜町が主催する特定健康診査受診者のうち、本研究に同意した方を対象とする。町が主催する保健指導前後に家庭血圧計、尿ナトカリ計、身体活動量や睡眠状況が把握できる活動量計を貸し出し、約1か月間の測定および食事記録を依頼する。また、保健指導前後に代謝産物や遺伝子を含めた採血やアンケートへの協力を参加者に依頼することで、総合的な生活習慣と血圧との関連について調査・検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：機器（尿ナトカリ計、家庭血圧計、活動量計）測定データ、睡眠データ、

食事記録データ

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

七ヶ浜町民課へ提供。

提供する試料・情報の項目

情報：血液検査結果データ（中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、ヘモグロビンA1c、血糖、 γ GTP、アルブミン）、機器（尿ナトリウム計・家庭血圧計・活動量計）測定データ、睡眠データ、食事記録データ。

*本研究において、アレイから取得されたゲノム情報は、現時点では結果回付に相当する程の正確性は持っていないと考えられるため、対象者や七ヶ浜町にSNP情報の提供はしない。

7. 研究組織

研究責任者：

寶澤 篤

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 教授

8. お問い合わせ先

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者のみなさまにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者のみなさま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：

研究責任者：

寶澤 篤

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門

個別化予防・疫学分野

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL: 022-273-6212

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合