

「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-166

課題名：循環器疾患危険因子における配偶者間一致度に関する国際共同研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 教授 寶澤 篤

1. 研究の対象

本研究では、東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査データ、三世代コホート調査（日本）と Lifelines コホート調査データ（オランダ）の2施設のデータを用いる。また、既存のデータを用いるため、下記、適格基準に該当する者全員を解析する。

予定症例数

データ1：ToMMo 地域住民コホート調査ベースライン調査参加者（宮城県に住民票を有する者）

配偶者 約 5,000 ペア（約 10,000 人）

データ2：ToMMo 三世代コホート調査ベースライン調査参加者

配偶者 約 10,000 ペア（約 20,000 人）

データ3：Lifelines コホート調査（オランダ）のベースライン調査参加者

配偶者 約 28,500 ペア（約 57,000 人）

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2018年 5月（倫理委員会承認後）～ 2023年 3月

当初 2022年 3月に終了予定であったが、さらなる発展が見込まれるため研究期間を延長する。

【研究目的】

配偶者ペアは遺伝的関係性が低いため、環境要因に関連する決定因子としての影響が大きいと考えられ、修正可能な環境要因を特定することで、有害な生活習慣の修正により、心臓血管疾患を最小限に抑えることができると考えられる。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査データ、三世代コホート調査（日本）と Lifelines コホート調査データ（オランダ）の2施設のデータを用い、配偶者ペアの循環器疾患危険因子について分布による Grade 分類し、その一致度を Kappa (κ 係数)により算出する。 κ 係数は 1.0 に近づくほど一致度が高いことを意味する。

循環器疾患危険因子（血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査）は以下とする

- ・ 体格指数（Body Mass Index）
- ・ 血糖
- ・ HbA1c
- ・ 収縮期血圧
- ・ 拡張期血圧
- ・ 総コレステロール
- ・ HDL コレステロール
- ・ 中性脂肪

3. 研究に用いる試料・情報の種類

循環器疾患危険因子（血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査）は、以下の項目とするが、既存の情報を用いる。

- ・ 体格指数（Body Mass Index）
- ・ 血糖
- ・ HbA1c
- ・ 収縮期血圧
- ・ 拡張期血圧
- ・ 総コレステロール
- ・ HDL コレステロール
- ・ 中性脂肪

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関として University Medical Center Groningen と実施するが、試料・情報を分譲しない。

2 施設の結果の統合分析（メタ分析）の際には、個人情報や生データは使用せずに、集計・加工されたデータを用いて分析を行う。

5. 研究組織

University Medical Center Groningen（オランダ）、Harold Snieder

6. お問い合わせ先

研究責任者

東北メディカル・メガバンク機構 教授 寶澤 篤

TEL:022-273-6212

〒981-8573 仙台市青葉区星陵町 2-1

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患者さんもしくは患者さん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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

◆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。

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に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