

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2022-1003	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: 地域住民コホート調査(宮城)参加者のうち、登録時40歳～75歳未満の男女約40,000人 試料: なし 情報: ベースライン調査(追跡調査を含む)で取得した基本情報、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、生理機能検査情報
主たる研究機関	国立成育医療研究センター			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構
研究題目	出生体重と心血管疾患との関連におけるメタボリックシンドロームの影響			研究期間	承認日～2024年3月
実施責任者	森崎 菜穂	所属	国立成育医療研究センター		職位 部長
研究目的と意義	<p>1. 出生体重が心血管疾患に与える影響のうち、メタボリックシンドローム(および高腹囲などその診断基準の構成要素)を介さない効果(直接効果)と介する効果(間接効果)を推定します。</p> <p>2. 出生体重およびメタボリックシンドローム(および高腹囲などその診断基準の構成要素)それぞれが心血管疾患に独立して与える影響、および相互作用を推定します。</p>				
研究計画概要	<p>本研究は二次データを使用した前向きコホート研究です。まず統計解析にポアソン回帰分析を使用して、ベースライン調査で得られる出生体重情報とその後の追跡調査で得られる心血管疾患(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、心筋梗塞・狭心症、動脈瘤・大動脈解離、心不全、心房細動、ペースメーカー、心室細動)との関連を調べます。出生体重は3500g-4000g未満を比較対象として1500g未満、1500g-2000g未満、2000g-2500g未満、2500g-3000g、3000g-3500g未満、4000g以上の効果をそれぞれ比較します。更に媒介分析と交互作用分析を適用することで、高腹囲や現行のメタボリックシンドローム診断が出生体重と心血管疾患の関係においてどのように関わるのかを明らかにします。媒介分析では、どの程度出生体重が高腹囲やメタボリックシンドロームを経由して心疾患に至るのかを評価します。また交互作用の分析では低出生体重と高腹囲やメタボリックシンドロームの心血管疾患に対するそれぞれの独立した影響を調べると同時に、組み合わせにより生じる交互作用の評価を行います。</p>				
期待される成果	<p>本研究により、将来的には低出生体重である成人グループにおける心血管疾患のリスクが見逃されることなく、早期の介入が可能となり得ます。</p>				
これまでの倫理 審査等の経過	2022年7月 国立成育医療研究センター倫理委員会承認(中央一括審査)				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	<p>研究の実施にあたっては、人を対象とする生命科学・医学研究の倫理指針のほか、別途締結する研究契約を遵守して行います。</p> <p>利用する試料・情報は、国立成育医療研究センターでセキュリティの担保されたHDD等で提供され、東北メディカル・メガバンク機構が定めるセキュリティポリシー(スタンダード)に沿った環境下で管理、利用されます。</p>				
その他特記事項	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備事業(6NCコホート連携事業)				
※ 公開日 令和4年7月13日					