

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0076-1	利用するもの	情報: 基本情報、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、カルテ転記情報、家系情報		
主たる研究機関	順天堂大学	分担研究機関	独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所、日本女子大学家政学部食物学科公衆栄養学研究室		
研究題目	被災地の総合診査に資する健康リスク評価推定のための疫学的研究		研究期間	令和2年4月1日 ~ 令和8年3月31日	
実施責任者	横川博英	所属	総合診査科学講座	職位	先任准教授
研究目的と意義	本研究では近年訴えの多い不眠状況、心のストレス、身体的不健康(病気ではないが健診で要注意となる状態)、さらにこれらの状態が重なった場合における生化学検査値への影響、生活習慣の状態等について関連性を検証する。自然災害後の長期的短期的な健康にかかわる臨床像を明らかにし体調不良等を訴える患者の病因解明等と将来患者となりうる可能性をもつ一般住民の幅広い臨床像を予測することに役立ち、被災地の抱える不調改善や不調を起因とした疾病に対する予防に貢献できるものと期待され意義は高いものと考えられる。				
研究計画概要	<p>本研究では東北メディカル・メガバンク事業のコホート調査で収集されたベースライン時(初回調査)の①基本情報(性別・年齢)、②血液・尿検査結果、③調査票情報(既往歴、生活習慣、食事摂取頻度等)、④特定健康診査情報・3世代コホート情報を用い、不調の関連要因の解析を行う。また、被災地では不眠やうつ様症状が非被災地域よりも高いこと、貴コホート調査対象県含む東北地方は循環器疾患死亡率にかかわるメタボリックシンドロームや生活習慣病率が増加していることは行政調査でも報告されている。診断に至っていない未病の状態、もしくは不調の状態である人も多いと予測される。本研究ではこれらの不調状態・未病・未診断状態に注目しており、これらのハイリスク者が高頻度で含まれるデータを利用することは本研究において、それらの状態と関連要因より検出力高く検証できると考えている。研究体制については総合診査科に従事する臨床医師(順天堂大学総合診査科学講座)と疫学、人間生理学、社会学の専門家(独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所)で構成している。これまで大規模疫学研究、臨床疫学研究、社会心理的要因や生活習慣、経済等の社会環境と健康に関する研究を実施してきた経緯がある。本研究を遂行するにあたり、検証方法や内容について各専門のこれまでの幅広い知見を活かし課題を多角的に追及でき、また成果創出の実現可能性の高い体制としている。</p> <p>研究方法: 学術的エビデンスの蓄積が必要とされている課題として近年訴えの多い不眠状況、心のストレス、身体的不健康(病気ではないが健診で要注意となる状態)、さらにこれらの状態が重なった場合における生化学検査値への影響、生活習慣の状態等について解析を行う予定である。個々の解析で単一リスクを検証し、要因の複合リスクを検証し、関連度の重みづけを見出し、最終的に未病の総合的評価のための予測式の作成につなげる。なお、分譲提供いただくデータは本研究解析に最低限必要となりうるデータに絞っている。</p>				
期待される成果	<p>①将来の被災地住民と人類の健康への貢献: 被災地では健康リスクが他地域と異なる可能性もあることから、本研究から明らかにされる不調の関連要因の解明は災害後の診療、短期的長期的な地域の健康政策に活かせることが期待される。</p> <p>②バンクへ還元する予定の情報: 本研究は調査票および生化学検査情報の分譲を希望する内容であり、これらデータ解析中にデータ内の不備を見つけた際には通知することで、貴データの質向上に対する貢献とする。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	順天堂大学医学部研究等倫理委員会にて承認済み(E22-0457)				
倫理面、セキュリティー面への配慮	本研究においては年齢と性別の情報提供を受けるが氏名、住所の情報は提供を受けず匿名化されて情報提供される。個人が特定される可能性は極めて低いが、大学のセキュリティ規程に沿ってデータ漏洩ならびに第三者提供が行われないよう最大限の配慮を行う。				
その他特記事項					
(事務局使用欄)	*公開日 令和5年6月12日				