

作成日 2024年 5月 15日
(最終更新日 2024年 4月 19日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-4-037

課題名：運動器及び運動器疾患の疫学的研究：後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年7月から2017年12月までに、東北メディカル・メガバンク機構（以下 ToMMo）が行った一般住民を対象とした地域住民コホート調査、および三世代コホート調査に参加した方で、2014年7月～2017年12月までに脳MRIと大腿部MRIの双方を撮影した方を対象とします。継続参加者については2回目脳MRIを撮影した方は、2回目の脳MRI情報も利用させていただきます。

2. 研究期間

2024年4月（研究実施許可日）～2029年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

本学で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年5月1日

提供開始予定日：なし

4. 研究目的

- ToMMoが行った、一般住民を対象とした地域住民コホート調査、および三世代コホート調査で撮影した運動器（四肢や背骨）MRI画像をもちいて、運動器の経年的な変化（大きさや角度、軟骨の減り具合、筋肉の変化など）や運動器疾患の有病率を調査します。
- コホート調査で調査した、基本調査票および追跡調査票の結果やスマートフォンアプリで収集した情報、家系情報や公的情報、検査（血液・尿検査、口腔内検査、体組成検査、骨密度検査、呼吸機能検査、握力、脚伸展力、歩数、記憶力、思考力検査）結果と運動器の異常や経年的な衰えに関連があるかを調査します。
- 体幹、骨盤、下肢MRI画像を用いて、腸腰筋、臀部、大腿部などの筋を対象とした筋量及び筋肉内脂肪量を測定し、年代ごとに各筋、および筋肉内脂肪の面積及び体積を計測します。
- 体幹、骨盤、下肢MRI画像を用いて計測した、筋肉量および筋肉内脂肪量と、運動器を構成する骨・軟部組織の形態計測から、コホート調査で対象者に回答いただいた生活習慣や運動習慣との関連を明らかにします。

運動器疾患が重症化すると要介護や寝たきりになるリスクが高まるロコモティブシンドロームとなります。運動器疾患の発症初期は、無症状であることが多く、医療機関を受診しない方が多いです。本研究を行うことで、運動器疾患の発症時期や発生リスク因子を明らかにし、運動器疾患の予防や、発症初期に介

入することで健康寿命を延伸することができます。

5. 研究方法

ToMMoが行った地域住民コホート調査、および三世代コホート調査で得られたデータをもとに後ろ向きに調査します。コホート調査時に撮影した脳MRI、および頭頸部、体幹、下肢のMRI画像を使用します。調査する対象臓器は運動器であり、筋肉、骨、関節、神経や運動器を構成する軟部組織（靭帯や椎間板など）のみを対象とします。2回目脳MRIを撮影された方は2回目に撮影した脳MRI画像も調査対象です。また、コホート調査で対象者に記入していただいた基本調査票および追跡調査票の結果やスマートフォンアプリで収集した情報、家系情報や公的情報、検査（血液・尿検査、口腔内検査、体組成検査、骨密度検査、呼吸機能検査、握力、脚伸展力、歩数、記憶力、思考力検査）結果を使用します。

今回は、コホート調査時に撮影したMRI画像を用いた運動器疾患の疫学調査と、その結果から得られた運動器疾患と質問調査票の関連を調査する研究を行います。以下の3つの研究が予定されています。

（1）MRI画像を用いた運動器疾患の疫学研究

頭部から下腿にかけて撮影したMRI画像をもとに、筋・骨格など運動器を構成している臓器のみの調査です。具体的な評価対象は、骨、軟骨組織、軟部組織として脂肪組織や筋・腱、関節包、靭帯および半月板や椎間板、神経です。これらの臓器の形状、長さ、体積などを計測します。筋肉については、筋肉量だけではなく、筋肉内脂肪量も計測します。また運動器を構成している臓器の変性や損傷については、その状態も調べます。これらの結果を、対象者の年代別に集計し、比較検討します。また遺伝が関与していることが示唆されている発育性股関節形成不全（股関節の形状の異常）などは、三世代コホート調査の結果を用いて、遺伝が運動器疾患に与える影響を調査します。

（2）MRI画像と質問調査票および各種検査結果との関連についての研究

（1）の研究結果と質問調査票やコホート調査時に行った検査結果との関連を調査します。使用する情報は、コホート調査で対象者に記入していただいた基本調査票および追跡調査票の結果やスマートフォンアプリで収集した情報、家系情報や公的情報、検査（血液・尿検査、口腔内検査、体組成検査、骨密度検査、呼吸機能検査、握力、脚伸展力、歩数、記憶力、思考力検査）結果が含まれます。これらの結果と運動器疾患、対象者の背景との関連を検討します。

（3）運動器疾患の縦断的疫学研究

今回のコホート調査では、質問調査票は定期的に郵送されています。また脳MRI画像を2回撮影している参加者もいらっしゃいます。運動機能の低下と認知機能の低下の関連が報告されています。運動器疾患の有無が、数年後の認知機能や脳の構造の変化に与える影響を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・コホート調査時に撮影した脳MRI画像、頭頸部MRI画像、体幹MRI画像、下肢MRI画像

- ・コホート調査で対象者に記入していただいた基本調査票および追跡調査票の結果やスマートフォンアプリで収集した情報、家系情報や公的情報
- ・コホート調査時に行った検査結果（血液・尿検査、口腔内検査、体組成検査、骨密度検査、呼吸機能検査、握力、脚伸展力、歩数、記憶力、思考力検査）
- ・（該当者のみ）2度目に撮影した脳MRI、定期的に回答している質問調査票の記入結果

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

該当なし。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

- ・ 本学および ToMMo では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。
- ・ 使用する研究費は運営交付金です。
- ・ 外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。
- ・ 本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。
- ・ この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなた（研究参加者）には帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

本研究における照会先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野 馬場一慈

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学医学部3号館11階

連絡先：022-717-7245

kazuyoshi.baba.e3@tohoku.ac.jp

担当者の所属・氏名：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

地域医療支援部門 教授 麦倉俊司

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 東北メディカル・メガバンク棟

連絡先：022-274-5953
mugi@rad.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 布施昇男

東北大学の東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知

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：「10. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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へ提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、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。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【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。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合