

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-9001

課題名： 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

研究責任者： 国立成育医療研究センター・社会医学部・部長・森崎 菜穂

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画：宮城の地域住民コホート調査参加者約 40,000 人（登録時に 40 歳以上 75 歳未満である男女）

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2022 年 7 月（研究実施許可日）～2026 年 3 月

【研究目的】

- 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）を推定する
- 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する

【研究方法】

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。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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

予測因子には出生体重を利用し、アウトカムは自己回答の心血管疾患を使用します。交絡因子は最終学歴、出生年、身長、体重、BMI 及び家族歴を利用し、共変量に性別、年齢、喫煙状況を使用します。媒介因子と効果修飾因子には腹囲、血圧、血糖、脂質、そして現行のメタボリックシンドローム診断基準を使用します。本研究に試料は用いられません。以下、詳細を示します。

(1) アウトカムは追跡調査票による自己回答で情報収集される心血管疾患（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）を使用します。

(2) 予測因子は、出生体重：1500g 未満、1500g-2000g 未満、2000g-2500g 未満、2500g-3000g、3000g-3500g 未満 3500g-400g 未満、4000g 以上を用います。

(3) 共変量は、年齢、性別、喫煙状況、最終学歴、出生年、身長、家族歴（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、心室細動とし、これらはベースライン調査の調査票による自己回答を用います。また、メタボリックシンドローム診断基準に必要な腹囲、血圧、脂質及び血糖はベースライン調査の血液・生理検査による情報を利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

国立成育医療研究センターには個人を特定できる情報を削除した情報のみが提供されるため、東北メディカル・メガバンク機構が提供するデータには対象者の個人情報はありません。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターの担当者に3. に示された情報（調査票情報、検査情報）を提供します。一方、試料は提供しません。

- ・スタンドアローンのPCを国立成育医療研究センターで用意し、両機関でのやり取り以外のための電子媒体の研究室外への持ち出しは禁止する。また、盗難・漏えいの防止策を実施する。
- ・本研究で用いるデータの取扱は研究代表者、分担者及び協力者に限定する。
- ・本研究でデータの取扱いを行う者は、東北大学が定める倫理教育を定期的に受けていることを確認する。

5. 関係研究組織

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 社会医学部 部長 森崎 菜穂
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 中谷 直樹

6. 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。

① 研究内容に関すること

研究事務局

中田晋也

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

〒 157-8535

住所 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL 03-3417-0181

FAX 03-3416-2222

E-mail nakada-s@ncchd.go.jp

② 研究データに関すること

研究事務局

中谷直樹

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

〒 980-8573

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-273-6212

FAX 022-274-6043

E-mail naoki.nakaya.ac2@tohoku.ac.jp

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 予防医学・疫学部門

〒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：「6. 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