

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2025-1013	利用形態	共同研究		
研究題目	一般地域住民高齢者における難聴・社会的孤立の組み合わせが 要介護発生・死亡リスクに及ぼす影響			研究期間	2025年9月 ～ 2028年3月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・職	中谷 直樹	教授	
分担研究機関	東北大学大学院医学系研究科	責任者 氏名・職	香取 幸夫	教授	
分担研究機関	東北大学病院	責任者 氏名・職	本藏 陽平	講師	
分担研究機関	福島県立医科大学	責任者 氏名・職	曾根 稔雅	教授	
研究目的と意義	(1)難聴と社会的孤立との関連を明らかにします。 (2)難聴、社会的孤立と要介護リスク要因(運動、食事、口腔、外出、認知、うつ)との関連を明らかにします。 (3)難聴、社会的孤立と要介護発生・死亡リスクとの関連を明らかにします。				
研究計画概要	(1)難聴と社会的孤立との関連:聴力検査(オーディオメータ:1000Hz-30dB、4000Hz40dB)により、左右ともに聴取可能の方を健聴群、それ以外の方(左右いずれか、いずれかの検査音が聴取不可能)を難聴群に分類します。また、社会的孤立のなし(Lubben Social Network Scale-6 が 12 点以上)・あり(12点未満)を調査します。ロジスティック回帰分析を用いて、健聴群に対する難聴群の社会的孤立ありのオッズ比を算出します。 (2)難聴、社会的孤立と要介護リスク要因との関連:聴力(健聴群・難聴群)、社会的孤立(なし群・あり群)、聴力と社会的孤立との交互作用と、要介護リスク要因である運動(握力、歩数、散歩頻度・時間、すわっている時間)、食事(食習慣の情報公開文書雛形ver2.2.20240208 変化、栄養素摂取量、食品群別摂取量)、口腔(口の健康状態)、外出(外出頻度)、認知(認知症既往)、うつ・不安(K6)との関連を検討します。連続変数の指標は重回帰分析、カテゴリカル変数の指標はロジスティック回帰分析を用いて、回帰係数やオッズ比を算出します。 (3)難聴単独、社会的孤立単独、難聴と社会的孤立との交互作用による要介護発生・死亡リスクとの関連:聴力(健聴群・難聴群)、社会的孤立(なし群・あり群)、聴力と社会的孤立との交互作用と、約8年間の追跡(平均約6.5年)による要介護発生・死亡リスクを調査します。Cox 回帰分析を用いて、ハザード比を算出します。また、これらの関連における要介護リスク要因の影響について媒介変数分析を用いて調査します。				
利用試料・情報	対象:東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査(宮城)のうち地域支援センター型調査のベースライン調査に参加した65歳以上の方 約6,000名 試料:なし 情報:年齢、性別、聴力(オーディオメータ)、社会的孤立(Lubben Social Network Scale-6)、運動(握力、歩数、散歩頻度・時間、すわっている時間)、食事(食習慣の変化、栄養素摂取量、食品群別摂取量)、口腔(口の健康状態)、外出(外出頻度)、認知(認知症既往)、うつ・不安(K6)、要介護発生情報、死亡情報				
期待される成果	本研究の成果を基にして、高齢者における難聴、社会的孤立の健康影響を提示し、高齢者の健康増進支援策の構築に貢献いたします。				
倫理審査等の経過	2025年9月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会承認(中央一括審査)				
倫理面、セキュリティー面の配慮	本研究は東北大学と福島県立医科大学の共同研究で行われます。東北大学東北メディカル・メガバンク機構では必要な情報は分譲用IDに付け替え福島県立医科大学に送付します。データ解析は研究分担者である福島県立医科大学・教授・曾根が行います。福島県立医科大学は当機構のデータを用いるため、当機構の情報セキュリティを遵守し、本研究実施者及び情報管理責任者の監督のもと、適正な研究実施を徹底します。 難聴と社会的孤立との関連の解析については、個人が特定できないよう東北大学東北メディカル・メガバンク機構で個人情報を加工し、指紋認証付USBを郵送することにより共同研究機関である福島県立医科大学へ提供します。 東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報が加工された情報のみを用いるため、提供する情報には、個人が特定できる情報は含まれません。				
その他特記事項	この研究は運営費交付金により実施します。				
(事務局使用欄)	*公開日 2025年9月25日				