作成日 2025 年 8 月 1 日 (最終更新日 2025 年 8 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号:2025-4-082

課題名: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

1. 研究の対象

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 歳以上の方です。

2. 研究期間

2025年9月 (研究実施許可日) ~2028年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 10 月 1 日 提供開始予定日: 2025 年 10 月 1 日

4. 研究目的

- (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。

これらの研究成果を基にして、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することです。

5. 研究方法

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・曽根が行います。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。

- (1) 難聴と社会的孤立との関連:聴力検査(オージオメータ:1000Hz-30dB、4000Hz-40dB)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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いるデータは、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)のセンター型調査のベースライン調査データ(調査票情報[生活]、調査票情報[食]、生理機能検査情報、検体検査情報)、介護保険情報、死亡情報です。

情報:年齢、性別、聴力(オージオメータ)、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

7. 外部への試料・情報の提供

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。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称 : 東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名:山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料:なし

情報 : あり(6.を参照のこと)

8. 研究組織

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 中谷直樹、寳澤篤、小暮真奈、中谷久美、畑中里衣子、千葉一平、髙瀬雅仁 東北大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

香取幸夫、鈴木淳

東北大学病院耳鼻咽喉·頭頸部外科

本藏陽平

福島県立医科大学保健科学部作業療法学科 曽根稔雅、川又寛徳、浅尾章彦、木村夏実、小笠原牧

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

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研究対象者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。その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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

コホート推進センター 教授・中谷直樹

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先:022-718-5161

研究責任者:東北大学東北メディカル・メガバンク機構 中谷 直樹

研究分担者:東北大学大学院医学系研究科 香取 幸夫

東北大学病院 本藏 陽平 福島県立医科大学 曽根 稔雅

◆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に 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】

https://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