

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学フロンティア科学総合研究センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：清武地区住民健診における心血管危険因子と循環調節因子の後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

宮崎市清武町（旧宮崎郡清武町）では、地区住民を対象にした健康診断が実施されてきました。一方、宮崎大学では、フロンティア科学総合研究センターや内科学講座循環体液制御学分野を中心に、同町住民の皆様の心血管危険因子（高血圧や糖尿病等）の調査解析、および循環調節因子（心臓や血管の機能に関連する物質）の研究が行われてきました。本研究では、1991年1月から2020年3月の間に同町で実施された健康診断結果（研究 Ⅰ）、1995年1月から2020年3月の間に同町で実施された循環調節因子測定のための採血検体と測定結果を、活用させて頂くこと（研究 Ⅱ）により、心血管危険因子の動向調査を行い、循環調節因子の脳卒中や心臓病における役割を解明して新しい診断や治療方法の開発を目指し、心血管危険因子や循環調節因子を起因とする疾患に関連する生理活性物質を測定解析して、新しい診断や治療方法の開発を目指します。

研究実施体制

【研究代表者】

宮崎大学フロンティア科学総合研究センター 北村和雄

【共同研究機関】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 第一開発部 森本篤史

2. 目的

本研究では、清武町の住民健診結果および健診の際の循環調節因子測定用の採血サンプルの解析を通して、心血管危険因子の動向調査、および循環調節因子の脳卒中や心臓病における新たな役割の解明を目指します。この研究は、脳卒中や心臓病の診断と治療に関連する新しい知識を得つつ、心血管危険因子や循環調節因子を起因とする疾病に関連する生理活性物質の研究を進め、新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

研究 Ⅰ：1991年から2019年度の間に、清武町が実施した基本健康診査および特定健診を受診された清武町住民の方。

研究 Ⅱ：1995年から2019年度の間に、清武町が実施した基本健康診査および特定健診を受診した清武町住民の方々のうち、循環調節因子の測定および健診データの提供に同意があった方。

5. 方法

研究 1：1991年1月から2020年3月の間、清武町で実施された健康診断結果について、既に、データベース化されています。このデータベースを用いて、既存の健診データ（血圧、血液生化学、検尿、現病歴、既往歴、家族歴、生活習慣など）について、経時的変化、危険因子相互関係等を解析します。

研究 2：1995年1月から2020年3月の間、清武町住民健診の際に実施された循環調節因子測定の結果、および未測定検体（血漿）中の循環調節因子や心血管危険因子や循環調節因子に起因する疾患と関連する生理活性物質を測定して得られる結果と既存の健診データ（血圧、血液生化学、検尿、現病歴、既往歴、家族歴、生活習慣など）の関連を、網羅的に統計解析し、脳卒中や心臓病等における循環調節因子、関連する生理活性物質の新たな役割解明を目指します。本研究での検体の測定は、宮崎大学フロンティア科学総合研究センターおよび東ソー株式会社で行います。未測定検体ならびに健診データは、東ソー株式会社に送付されますが、これらには符号化された番号のみを記載するため個人を特定することはできません。提供先（東ソー株式会社）の責任者は、森本篤史です。

研究 および のサンプリング期間（対象となるデータの収集）は、1991年01月01日～2020年03月31日であり、研究 の未測定検体測定のための期間は、2020年06月26日～2026年02月28日です。本学における個人情報管理者および試料・情報の管理責任者は、加藤丈司医師（フロンティア科学総合研究センター）です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究（研究 および研究 ）は、実施責任者が所属する分野の研究費「法人運営費」、ならびに東ソー株式会社からの「共同研究費」を利用し実施いたします。この研究の研究担当者は、東ソー株式会社からの共同研究費の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学フロンティア科学総合研究センター

氏名 加藤丈司 電話：0985-85-9718