

《課題名》

一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査
(追加測定に関するお知らせ)

《研究対象者》

2020年1月31日までに上記の研究に参加された方

※上記の研究には以下の研究に参加された方も含まれます。

「動脈硬化に影響を与える遺伝要因の探索」(13-51)

「潜在性動脈硬化症危険因子に関する国際疫学共同研究(追加申請):動脈硬化に影響を与える遺伝要因の探索」(17-18)

「リポ蛋白質関連ホスホリパーゼA2と循環器疾患に関する臨床疫学研究 追加申請:リポ蛋白質関連ホスホリパーゼA2と関連する遺伝子の探索」(17-84)

研究協力をお願い

本研究の対象者の皆様には、既に文書による研究参加の同意を頂き、臨床情報および生体試料を提供頂いております。この度、当時に提供頂いた生体試料を用いて、新たな項目測定・分析を追加実施する事になりました。再度、研究対象者の皆様に直接説明し、同意を取得することは困難であるため、本通知文書により追加実施内容をお知らせいたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、この度の追加実施内容について参加を希望されない場合は、取りやめの申し出を行うことが可能です。取りやめ希望、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名: 一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査

研究期間: 2008年9月30日~2041年3月31日

研究機関・実施責任者/試料・情報の管理責任者: 滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門
三浦克之

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

本研究は、動脈硬化症や認知症の要因を明らかにすることを目的としております。今回、本研究目的を達成するために、同意取得時の説明文書に記載されていた測定項目「動脈硬化症の新興因子」として、下記の項目を追加測定・分析する事となりました。

① メタボローム測定

近年、代謝産物(メタボローム)を網羅的に測定する事が可能になりました。基礎研究では各種代謝産物が動脈硬化症や認知症に関連する事が明らかにされつつありますが、病態の確定的な解明には到らず、予防法も確立していません。そこで本研究参加された皆様の保存検体(血液)の各種代謝産物を測定し、潜在性動脈硬化進展度や認知機能、脳体積との関連を分析する事で、動脈硬化症および認知機能低下のメカニズム解明や予防法の提言を行う事を目的とします。より早期のス

クリーニングや介入が可能となれば、本邦の動脈硬化症や認知症の一次予防に役立ちます。

② イソフラボン、エクオール測定

日本人の冠動脈性疾患は欧米に比較して少ないことが知られていますが、その理由として大豆由来タンパクであるイソフラボンが注目されてきました。近年、摂取されたイソフラボンの一部が腸内で代謝されてできるエクオールという物質が、動脈硬化や認知機能を予防する可能性が言われています。しかし一般地域住民を対象にした研究はほとんどありません。そこで本研究参加された皆様の保存検体（血液、尿）のイソフラボンとエクオールを測定し、潜在性動脈硬化進展度・認知機能・脳体積との関連を分析することで、動脈硬化性疾患や認知機能の予防として大豆由来タンパクのイソフラボン、エクオールの有効性を検討することを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

① 本研究に参加されている皆様の保存血液検体を用い、メタボロミクス解析によるメタボローム（糖代謝物質、脂質代謝物質、アミノ酸代謝物質等）を測定し、既に測定した潜在性動脈硬化症および認知機能・脳体積との関連を分析します。

・利用する試料や情報等の項目

新たな測定項目：血液（メタボローム；糖代謝物質、脂質代謝物質、アミノ酸代謝物質など）
既に測定した項目：潜在性動脈硬化症検査（頭部 MRI、頸動脈超音波検査、冠動脈 CT 検査など）、
認知機能検査など

② 本研究に参加されている皆様の保存血液および保存尿検体を用い、イソフラボン、エクオールを測定し、既に測定した潜在性動脈硬化症および認知機能・脳体積との関連を分析します。

・利用する試料や情報等の項目

新たな測定項目：血液と尿（イソフラボン、エクオール）
既に測定した項目：潜在性動脈硬化症検査（頭部 MRI、頸動脈超音波検査、冠動脈 CT 検査など）、
認知機能検査

（４）個人情報取り扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) メタボローム、イソフラボン、エクオール測定に関する試料・情報の利用の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2020 年 4 月 30 日までに）下記（8）にご連絡ください。

なお、これまでに実施した各種測定結果・情報・公表済論文の分析結果等は、申し出がございましたも情報利用を停止できません。ご了承ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門・アジア疫学研究センター

滋賀動脈硬化疫学研究（SESSA セッサ）事務局 近藤慶子 門田 文

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2435

（電話受付時間：月～金曜 午前 10 時～午後 3 時）