

《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(滋賀動脈硬化疫学研究(SESSA セッサ))
(追加測定に関するお知らせ)

《研究対象者》

2022年9月30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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2041年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター / 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

《意義》

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、下記の項目を追加測定・分析する事となりました。

認知症関連バイオマーカー(アミロイド 40、アミロイドベータ 42、タウ、リン酸化タウ、ニューロフィラメントライトチェーン(NfL)、ILEI 等)

近年、基礎研究では認知症との関連が推測される血中バイオマーカー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。認知症との関連が推測される血中バイオマーカーを測定し、認知機能、脳体積、潜在性動脈硬化進展度との関連を分析する事で、認知症との関連が推測される血中バイオマーカーの有効性、認知機能低下や動脈硬化症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、本邦の認知症や動脈硬化症の一次予防に役立ちます。

《目的》

認知症との関連が推測される血中バイオマーカーを測定し、認知機能、脳体積、潜在性動脈硬化進展度との関連を分析することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究に参加されている皆様の保存血液検体を用い、認知症関連バイオマーカー（アミロイド40、アミロイドベータ42、タウ、リン酸化タウ、ニューロフィラメントライトチェーン(NfL)、ILEI等）を測定し、既に測定した認知機能・脳体積および潜在性動脈硬化症およびとの関連を分析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

新たな測定項目：血液（アミロイド40、アミロイドベータ42、タウ、リン酸化タウ、ニューロフィラメントライトチェーン(NfL)、ILEI等）

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料の提供を受ける機関の名称》

シスメックス株式会社

《提供する試料の取得の方法》

すでに保存されている血液検体を提供しますので、新たな取得はありません。

《試料の提供方法と提供開始予定日》

提供方法：郵送

提供開始予定日：変更申請の倫理審査承認後（2024年3～4月を予定）

《提供する試料を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター / 社会医学講座公衆衛生学部門 三浦克之

《試料を利用する者の範囲》

シスメックス株式会社

責任者氏名・職位：佐藤 利幸・中央研究所長

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 NCD 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
三浦克之・近藤慶子
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2435