

(臨床研究に関するお知らせ)

みなべ町、かつらぎ町、北山村、高野町の生活習慣病予防健診に参加された皆様へ

和歌山県立医科大学の保健看護学部・医学部・薬学部では、以下の疫学研究を実施します。ここにご説明するのは、2011年から2023年にみなべ町、かつらぎ町、北山村、高野町で実施された生活習慣病予防健診を受診された皆様の検査結果やアンケート調査の情報を利用して行う疫学研究です。この研究は、和歌山県立医科大学の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する資料を使用して行う研究ですので、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の情報が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

和歌山県住民の健診データを用いた生活習慣病危険因子解析とリスク指数開発に関する研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学薬学部 教授 赤池 昭紀

3. 研究の目的

この研究は、生活習慣病の発症に関わるライフスタイルや社会・環境要因を明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。食事、運動、喫煙、飲酒、ストレスなどの生活習慣が、脳血管疾患や心疾患をはじめ、その要因となりうる動脈硬化、糖尿病、高血圧症、脂質異常などと、どのような関係があるのかを、多角的な視点から解析を行うことで明らかにし、生活習慣病予防に向けたヘルスケア指標を提案することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

かつらぎ町は2012～2019年、みなべ町は2011～2023年、北山村と高野町は2016～2023年の生活習慣病予防健診に参加された方のデータが分析対象となります。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年11月1日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させていただくのは、健診で実施した検査（身体測定、動脈硬化検査、認知機能検査、血液生化学検査、尿検査、便検査）およびアンケート調査（性別、年齢、病気の治療歴と服薬状況、喫煙、飲酒、身体活動量、食物摂取状況など）のデータになります。

(5) 方法

健診を受診された方の一人ひとりから得られた検査やアンケート調査のデータから、生活習慣病のリスク要因となると考えられる各種指標間の関連を、探索的な統計解析手法を用いて抽出します。抽出されたいくつかのリスク要因間の関係性を解釈し、それが疾患や、健康を脅かす事象といった結果とどのように結びついているかを解析していきます。例えば、食事における塩分、糖質、脂質の量は互いに関係が強いという結果が探索的解析によって得られ、その傾向が強い（すなわち塩分

も糖質も脂質も量が多い) 方ほど高血圧、糖尿病、高脂血症になりやすい、という結果が得られる、というのが一例です。これは健康知識として既に知られていることではありますが、健診を受診された方々より得られたデータを広く、多角的に解析することで、新たな関連性および疾患との結びつきを発見し、生活習慣病の予防に向けた指標の提案ができる可能性があります。また、地域社会の特徴と合わせて結果を解釈することで、地域独特の関係性が見いだされることも期待できます。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた情報を、生活習慣病危険因子解析とリスク指数開発の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、和歌山県立医科大学と株式会社野村総合研究所の共同により解析します。

6. 研究の実施体制

研究代表者 和歌山県立医科大学薬学部 赤池 昭紀
研究分担者 和歌山県立医科大学非常勤講師(名誉教授) 有田 幹雄
" 和歌山県立医科大学保健看護学部 宮井 信行
" 和歌山県立医科大学医学部 藤吉 朗、下川 敏雄
" 和歌山県立医科大学薬学部 伊藤 達也、阿部 寛康
研究責任者 株式会社野村総合研究所 野積 洋介

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

このような疫学研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、2024年10月31日までに下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

この研究は、株式会社野村総合研究所からの共同研究費の提供により実施されるため、利益相反となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。また、本学の研究担当者などは、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学薬学部
担当者：赤池 昭紀
住所：和歌山市七番丁 25-1
TEL：073-488-3686 FAX：073-488-1946
E-mail：aakike@wakayama-med.ac.jp