

ヘルスサイエンスセンター島根

脳ドック受診者へのお知らせ

研究課題名：脳ドックデータ・試料を用いた神経疾患の包括的疫学研究

2023年2月14日 ver.2.5

もくじ

1. この説明文書について	2
2. 撤回の自由について	2
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方	2
4. この研究の方法	3
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益	3
6. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間	3
7. あなたに負担いただく費用	3
8. 健康被害が発生した場合の対応・補償	3
9. 個人情報の取り扱い	3
10. 試料の取り扱い	4
11. 遺伝情報の開示と遺伝カウンセリング	4
12. 結果の公表	4
13. この研究の資金と利益相反	4
14. この研究の倫理審査	5
15. 研究組織	5
16. 連絡先（相談窓口）	5
17. 遺伝子解析に関する補足説明	6

1. この説明文書について

ヘルスサイエンスセンター島根（旧島根難病研究所）の脳ドック受診時（2016年4月以前）に「生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究^{*1}」（以下：ゲノム疫学研究）および、2021年5月以前に「脳血管障害と口腔内細菌叢との関連に関する研究^{*2}」（以下：口腔内細菌叢研究）への参加を同意した方を対象とした文書です。「生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究」は2016年5月をもって、「脳ドックデータ・試料を用いた神経疾患の包括的疫学研究^{*3}」（以下：包括的疫学研究）へ関連するデータ・試料を移管、統合することになりました。「口腔内細菌叢研究」は2021年5月をもって、包括的疫学研究に移管することになりました。そのため、ゲノム疫学研究および口腔内細菌叢研究においてデータ・試料の研究利用に同意された方に、引き続き包括的疫学研究にてそれらを利用させていただくこととお知らせいたします。不明な点がございましたら、担当窓口にご遠慮なくおたずねください。

^{*1} 島根大学研究管理番号：20030228-2 代表者：山口修平 及び

20051214-3 代表者：磯村実

^{*2} 島根大学研究管理番号：20200520-3 代表者：伊藤芳恵

^{*3} 島根大学研究管理番号：20160217-1 代表者：長井篤

2. 撤回の自由について

一旦データ・試料の提供に同意したあとも、いつでも、どんな理由でも研究利用への同意を取り消すことができます。その場合、なんら不利益をこうむることはありません。

3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方

包括的疫学研究は脳ドックとその受診後フォローによって得られたデータを活用して、神経疾患やその基礎となる生活習慣病のリスク、早期発見の指標、発症・進行の機序の明らかにすることを目的としています。

ヘルスサイエンスセンター島根の脳ドックでは、年間約250例の健診を行っています。この脳ドックでは生活習慣調査、血液検査、神経心理学的検査、MRI検査、眼底写真検査、医師の診察が行われており、医学研究における優れたデータベースとなっています。また、島根大学医学部内科学第三を主体に脳ドック受診者の追跡アンケート調査も1年に1回、郵送にて行っており、疾患の発症や増悪に関するデータを得ています。これらのデータセットは、神経疾患や生活習慣病のリスク因子や早期発見、予後予測の検討における強力なデータベースとなります。そのため、脳ドック受診者の皆さんすべてにデータの研究利用の依頼を行っています。

4. この研究の方法

脳ドック受診データを活用して、疾患リスクの探索を行います。また複数回参加された方や受信後フォローのデータを用いて、疾患の原因となる要素の因果関係まで含めて検討いたします。本研究は遺伝子解析を含み、様々な疾患に関連する遺伝子を特定するための分析が行われます。遺伝子解析に関しては 6 ページに詳細を記載しています。

5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

研究対象となる脳ドック受診者の利益としては、アンケートやフォローアップにより疾患を早期発見出来る可能性があります。すでに脳ドック受診を済ませた方に不利益はありません。

6. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この研究は 2016 年 3 月9日より 2042 年 3 月31日まで行う予定です。研究上の必要によって研究期間を延長し、年 1 回のアンケート調査を延長することがあります。

7. あなたに負担いただく費用

データ・試料の提供によって謝礼などをお支払いすることは基本的にありませんが、脳ドックを受診せず血液検査、ウェアラブルデバイス検査等に協力いただく場合、交通費相当の謝金 1,000 円をクオカードでお支払いいたします。

8. 健康被害が発生した場合の対応・補償

データ・試料の提供による健康被害が発生することはありません。

9. 個人情報の取り扱い

脳ドックで得られた各種データ（遺伝子情報を除く）は、ヘルスサイエンスセンター島根と島根大学医学部内科学第三におけるサーバーにそれぞれ保存されます。このサーバー内のデータベースは外部からアクセスできず、パスワードによって使用可能な研究者を制限されています。データベースから疫学研究目的でのデータ抽出の際には、名前、住所、電話番号等の個人情報を含めることが禁止されています。個人情報を含まない研究目的の抽出後データは、解析結果公表後から少なくとも 10 年保持されます。

10. 試料の取り扱い

血液サンプルは島根大学医学部病態病理学講座で DNA が抽出され、同臨床検査医学講座で保存・管理されます。この血液サンプルには脳ドック ID とは別個の ID が割り当てられ、研究対象者の識別が不可能な状態にする処理がなされます。研究終了後は原則として破棄がなされますが、研究期間の延長によって保存延長が必要となった場合には、研究期間終了時に倫理委員会に諮り、承認を得て、保存を継続いたします。口腔内洗浄液検体は、島根大学医学部内科学第三で ID 割当と研究対象者の識別が不可能な状態にする処理を行った後に、島根大学医学部薬理学講座および内科学講座内科学第三の保管庫で管理し、必要な測定が終了した後に誰のものかわからないようにした状態で廃棄します。

11. 遺伝情報の開示と遺伝カウンセリング

本研究は多くの遺伝子多型、環境要因が関わって発症する神経疾患及びその基礎となる生活習慣病を標的としており、個人々人における遺伝子多型が疾患の発症や進展の予知にどれほど重要かは確立していない。そのため、原則として遺伝情報の開示は行わない。必要な場合には、島根大学医学部附属病院の臨床遺伝診療部で遺伝カウンセリングを受けることが可能です。

12. 結果の公表

包括的疫学的研究は島根大学医学部のホームページで、その目的と結果を公開します。また、得られた成果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

13. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により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。

この疫学研究は島根大学医学部内科学第三講座、病態病理学講座、薬理学講座の研究費を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究における利益相反の管理は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っています。

14. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医学研究倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

15. 研究組織

この研究は島根大学医学部とヘルスサイエンスセンター島根の共同研究として実施されます。研究全体の責任者は次のとおりです。

研究代表者（総括責任者）

ながい あつし
長井 篤

島根大学医学部内科学第三
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2198

16. 連絡先（相談窓口）

本研究に関して、いつでも遠慮なく各施設の責任者におたずねください。

ヘルスサイエンスセンター島根 責任者

あべ さとし
安部 哲史

ヘルスサイエンスセンター島根
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 223-7
TEL: 0853-20-0649

島根大学医学部内科学第三 責任者

ながい あつし
長井 篤

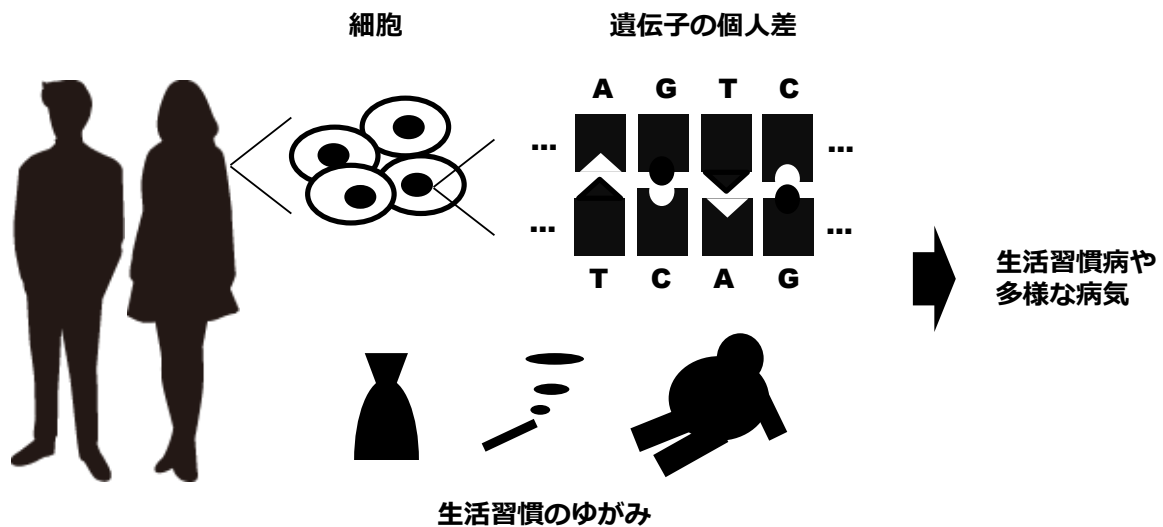
島根大学医学部内科学第三
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
TEL: 0853-20-2198

17. 遺伝子解析に関する補足説明

遺伝とは、親の体質が子に伝わることをさします。この体質とは、顔形、体つきのほか、性格や病気のかかりやすさなどを含みます。体質はこのような遺伝と生まれ育った環境に影響を受けますが、遺伝は基本的な部分での体や性格の形成に大事な役割を果たしています。

遺伝子は遺伝を決定する小単位という意味になります。人間では 3 万個以上の遺伝子が働いていますが、その本体は DNA という物質です。DNA は A, T, G, C の 4 種類の印(塩基)をもつ鎖で、一つ一つの細胞がすべて DNA を持っています。

ほとんどすべての病気は、生まれながらの体質(遺伝素因)と病原体・生活習慣(環境因子)の両者が組み合わさって起こります。いずれか一方が病気の発症に強く影響していることもあれば、がんや動脈硬化のように双方が複雑に絡み合って生じる病気もあります。このような病気を多因子遺伝病といい、高血圧や糖尿病などがあります。最近の研究では、遺伝子の個人差(多型といいます)が病気に対するかかりやすさに関係していることがわかってきています。



そこで、本研究では血液から取り出した DNA をもちいて遺伝子内の個人差について検査し、それが神経疾患やその基礎となる生活習慣病の発症や進展に関係があるかどうか調べることを一つの目的としています。