

2008年4月～2023年3月に「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」に参加された方へ

研究 「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を調べる調査研究」の実施について

1. 本研究の目的および方法

○本研究の意義および目的

アレルギー性疾患の罹患割合は、近年増加しています。アレルギー性疾患の中でも気管支喘息の有病率は年々減少していると報告されているものの、全国的に見て徳島県では高い有病率を誇っていることから、アレルギー性疾患は徳島県民の健康問題のひとつとして改善していく必要があります。これまで行われてきたアレルギー性疾患を持つ子供を対象とした研究では、脂質摂取を控えること、野菜由来のビタミンや魚類の摂取が、生体内におけるI型アレルギーに関わる抗体IgEの産生を亢進しないことやアレルギー性疾患の症状軽減になることが報告されています。特に野菜に関しては、野菜に多く含まれる食物繊維の摂取量減少が腸内細菌叢のバランスを崩してしまうことで、アレルギー性疾患の症状発症につながる可能性が指摘されています。さらに、野菜に含まれる栄養素や機能性物質は、アレルギー性疾患に有効であることが、細胞や動物を用いた様々な研究でも明らかになりつつあります。このような状況から、我々は、穀物や野菜の摂取量の減少、および肉類と脂質類の摂取過剰といった食事バランスや食生活の乱れが、アレルギー性疾患(アレルギー性鼻炎、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー等)の有病率増加の一因であると考えています。食事バランスや食生活の乱れは、肥満、高血圧、脂質異常症、糖代謝異常などの生活習慣病にも密接に関わっており、徳島県において平成19年を除いて全国最高の糖尿病死亡率の状態が続いている現状を勘案すると、どのような食事構成・バランスや食生活がアレルギー性疾患を含む生活習慣病リスクを低下させるのか明らかにすることは重要です。

そのため、これまでに実施された「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」で得られた既存試料(資料)を用いて、徳島県勤労者におけるアレルギー性疾患(アレルギー性疾患に関連した炎症性マーカーを含む)をはじめとした生活習慣病の実態を把握すると共に、アレルギー性疾患を含む生活習慣病の発症に寄与すると推定される栄養素摂取量、食行動、睡眠・休息・生活行動などの因子や食行動に影響を与えうる環境・社会的因子を明らかにすることを目的に本研究を実施しています。

○研究対象者

2008年4月～2023年3月に徳島大学病院糖尿病対策センターが実施した「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」に参加された方

○使用する試料・情報について

2008年4月～2023年3月に徳島大学病院糖尿病対策センターが実施した「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」で得られた試料(資料)のうち、血液検査結果、身体計測値、アンケート情報を使用します。

○研究全体の期間と予定症例数

研究全体の実施期間は、既存試料(資料)を用いた解析を実施するにあたり、2027年3月31日までとします。

研究継続が必要な場合は、1年単位で研究期間延長を申請します。また予定症例数は、既存試料(資料)ですでに集めている2000名です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

○研究に用いる試料・情報の種類

情報：アンケート等で得られた項目

- 対象者の基本特性情報（年齢、性、喫煙・飲酒習慣、身体活動量等）
- アレルギー性疾患を含む生活習慣病に関連した病歴情報（各種アレルギー性疾患の病歴、その他生活習慣病の病歴、家族歴の情報等）
- 食事摂取量（各種栄養素、食品群、細分化された大豆製品や飲料等の摂取量等）
- 食行動（欠食、間食、中食、外食、夜食、サプリメントや健康食品の摂取行動等）
- 食や体型に対する意識
- 生活時間（夕食摂取時間、就寝時間等）
- 食に影響を与える環境・社会的要因（睡眠・休息・生活行動、世帯構成、教育歴の情報等）

試料：血液

- アレルギー性疾患を含む生活習慣病に関連した血中マーカー
（TNF α 、IL-6、MCP-1、IL-8、IL-1 β 、CRP、IL-10、IL-18、resistin、lipocalin-2、FABP4、AIM、IRI、GA、1,5-A G、Cペプチド、Amy、LDL-Cho、HDL-Cho、TG、GOT、GPT、 γ -GTP、T-cho、Cre、UA、BUN、FBS、HbA1c、WBC、RBC、Hb、HT、MCV、MCH、MCHC、血小板数等）
- ふだんの食事摂取状況を反映する血中マーカー（血液中のFFA、脂肪酸分画、Na、K、Cl、Ca、P等）

試料：身体計測

- アレルギー性疾患を含む生活習慣病に関連した身体計測値（身長、体重、体組成、血圧、脈拍、握力、腹囲（臍上）、ウエスト周囲、中間囲および臀部等）

○試料等の保存場所、保管責任者、保存期間、試料の利用範囲について

本研究で使用する試料・情報は、2008年4月～2023年3月に徳島大学病院糖尿病対策センターが実施した「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」の既存試料・情報に基づいたものです。本研究では上記の調査研究の試料・情報を取得し、取得した情報は、下記の通り保管します。

- 試料等の保管場所：実践栄養学分野の鍵をかけた506号室の施錠のできるロッカーに施錠した状態で保存しています。
- 試料等の保管責任者：実践栄養学分野・教授 酒井徹です。
- 保存期間：研究終了後5年間保存します。
- 試料の利用範囲：本研究では、アレルギー性疾患を含む生活習慣病に関連した血液試料、身体計測値、アレルギー性疾患を含む病歴・家族歴情報、食事生活状況（食事摂取状況、食行動、食や体型に対する意識、生活時間）、睡眠・休息・生活行動、環境・社会的因子、基本特性等に関するアンケート資料を利用します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、本研究の結果を公表する場合は、集団としての解析結果のみを示し、個人が同定されることのないように十分に注意して公表します。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者様の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者様にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者様に不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践栄養学分野

【研究責任者】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践栄養学分野・教授・酒井 徹

【連絡先】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践栄養学分野・教授・酒井 徹

TEL 088-633-7451

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。