

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を受けた方へ

研究① 橋田 誠一（研究①は 2018 年度で尿検査測定終了）

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一部（徳島文理大学倫理審査委員会:承認番号 H29-17 『糖尿病性腎症や慢性腎臓病の兆候を現状より早期に反映する要因の解明』）

研究② 市原 多香子

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一部（香川大学医学部倫理委員会:承認番号 平成 30-019）

研究③ 米本 孝二

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一部（疫学研究において生活習慣を科学するための方法論の開発）

研究④ 田木 真和

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一部

研究⑤ 小西 健史

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一部の実施について

1. 研究の目的および方法

研究①-⑤は、過去（2008年4月～）または現在『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』に御参加いただいた方を対象としています。研究①-⑤は、『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』に御参加いただいた際に説明させていただきました目的を主としております。研究①は、尿・血液を用いて糖尿病性腎症や慢性腎臓病の兆候を現状より早期に反映する要因を明らかにすることを目指しております。研究②は、血液データ、運動調査等の情報を用いて、糖尿病およびメタボリック症候群発症に至る生活習慣を明らかにすることを目指しております。研究③は、血液データ、栄養調査等の情報を用いて、新たな統計手法の開発を行うことを目指しております。この統計手法の開発により、『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』における生活習慣の解析がより詳細になります。研究④⑤は、血液データ、運動調査、栄養調査等の情報を AI によるデータ分析を行うことで、既存の分析方法とは異なる視点での糖尿病およびメタボリック症候群発症に至る要因や生活習慣を明らかにすることを目指しております。研究⑤の責任者は、研究④に携わっており、研究④の担当部署退職に伴い新たに研究⑤として追加となりました。これら研究①-④の実施に伴い、他施設に生体試料及び情報を提供します。研究⑤は、研究④に提供している生体情報を研究④の研究代表者の管理下にて、研究④の保管場所で使用します。

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

下記の試料・情報が提供されますが、個人名が識別できないような形（被験者識別コード【被験者番号】）に配慮して提供されます。

○提供試料・情報

- 研究① 提供試料（尿・血清）、提供情報（被験者識別コード、性別、年齢、生活習慣データ、血液検査データ、血圧、身体計測データ、運動調査データ、栄養調査データ、食事経過時間、使用薬剤、総尿量、採尿時間、睡眠開始時間、生理の有無、昨夜の飲酒の有無に関するデータ等）
- 研究②-⑤ 提供情報（被験者識別コード、性別、年齢、既往歴、使用薬剤、家族の病歴、生活習慣データ、血液検査データ、血圧、脈拍、身体計測データ、運動調査データ、栄養調査データ等）

○提供試料・情報の保存場所・保管責任者・保存期間

- 研究① 徳島文理大学 1 号館 11 階橋田研究室・橋田誠一（教授）
尿及び血清は研究終了とともにオートクレーブし、医療廃棄物として廃棄する。
提供情報授受の記録は本研究の終了報告から少なくとも 5 年間保存する。
- 研究② 香川大学看護学科棟 3F 市原研究室・市原多香子（教授）
提供情報授受の記録は本研究の終了報告から少なくとも 5 年間保存する。
- 研究③ 琉球大学医学部保健学科棟 4 階 408 室と 411 室・米本孝二（教授）
提供情報授受の記録は本研究の終了報告から少なくとも 5 年間保存する。
- 研究④ 徳島大学大学院医歯薬学研究部医療情報学分野秘書室・田木真和（助教）
提供情報授受の記録は本研究の終了報告から少なくとも 5 年間保存する。
- 研究⑤ 有限会社コニーシステム・小西健史（代表取締役）
研究④に提供されている生体情報を、研究④の研究代表者の管理下にて、研究④の保管場所
で使用する。

○提供試料・情報の利用範囲

提供試料・情報の利用範囲は研究①-④の保管責任者の研究室に所属する者とし、利用時には特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。ただし、研究④は研究⑤の研究代表者である小西健史も利用範囲に含む。

3. 外部への試料・情報の提供

各研究①-④へのデータの提供は、USBメモリ又はCD-RW又は紙媒体を用いたデータ授受の形で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。各個人に付与されている被験者識別コードと個人名との対応表は、徳島大学大学院医歯薬学研究部生体機能解析学分野の個人情報管理責任者 遠藤逸朗が保管・管理する。また、研究①に対する尿検体の提供は、『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』実施毎に提供を行い、提供時には個人名が識別できないような形で提供する。更に、研究①に対する血清検体の提供は、必要時に個人名が識別できないような形で提供する。

4. 研究組織・責任者

| | |
|------------------------------|--------------|
| 徳島文理大学健康科学研究所・教授 | 橋田 誠一 |
| 香川大学医学部看護学科・教授 | 市原 多香子 |
| 琉球大学医学部保健学科基礎看護学講座生物統計学分野・教授 | 米本 孝二 |
| 徳島大学大学院医歯薬学研究部医療情報学分野・助教 | <u>田木 真和</u> |
| <u>有限会社コニーシステム・代表取締役</u> | <u>小西 健史</u> |

5. 研究結果の公表について

本調査の未発表データなどの情報および本調査の結果の一部又は全部を学会や雑誌等で公表することがありますが、集団としての解析結果のみを示し、被験者にプライバシー上の不利益が生じないよう、一見して個人が同定されることのないように適切に匿名化された状態で慎重に取り扱う。更に、本研究は他施設との共同研究のため、生体試料及び生体情報を共同研究機関・共同研究者に提供するが、その際は対応表の提供は行わず、被験者識別コードを使用することで、一見して個人が特定できないように配慮して送付する。

6. 研究資金および利益相反管理について

『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』は、公的資金（徳島県から受託事業費の援助、文部科学省地域イノベーション戦略支援プログラムから補助金の援助、日本学術振興会から科学技術研究費の援助）を使用して実施されている。また、大塚製薬（株）からアディポネクチン測定キットの提供、オムロンヘルスケア（株）から神経伝導検査用バイオセンサーの提供を受けており、関係企業の株式等を保有している研究者を含むが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断が影響を受けることは一切ない。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、承認を得ている。

また、試料・情報の提供先である各研究においては、公的資金（日本学術振興会からの科学技術研究費）の援助を受けて実施されており、研究①では、シスメックス（株）から自動測定機器の提供を受けている。研究⑤では、有限会社コニーシステムが関与しているが、各研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断が影響を受けることは一切ない。利害関係についても、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

7. 研究への参加を拒否する場合

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できますのでお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて御了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学院医歯薬学研究部生体機能解析学分野・教授・遠藤逸朗

【連絡先】

所属・職名・氏名 糖尿病対策センター・特任助教・秦明子

電話番号 088-633-9679

<http://www.our-dmresearch.jp/jp/index.html>

【研究①代表者】

所属・職名・氏名 徳島文理大学健康科学研究所・教授・橋田誠一

<https://www.bunri-u.ac.jp/research/discussion-room/i-health/>

【研究②代表者】

所属・職名・氏名 香川大学医学部看護学科・教授・市原多香子

<http://www.med.kagawa-u.ac.jp/faculty/center/kangoka/kyuseikiseijin/>

【研究③代表者】

所属・職名・氏名 琉球大学医学部保健学科基礎看護学講座生物統計学分野・教授・米本孝二

https://www.researchgate.net/profile/Koji_Yonemoto

【研究④代表者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部医療情報学分野・助教・田木真和

<https://medinfo.ait231.tokushima-u.ac.jp/>

【研究⑤代表者】

所属・職名・氏名 有限会社コニーシステム・代表取締役・小西 健史

<https://www.konniesystem.co.jp/>

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。