

2021 年 5 月 28 日

当院の健診で研究に同意されたことのある方またはそのご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、健診部(旧予防健診部)でこれまで研究に同意いただいて既に実施した研究データを再利用してまとめるものです。この研究のために新たに検査や血液検査を行いませんので、何か検査やアンケートにご協力いただくことはありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究にこれまでの健診時の研究データを使ってほしくない場合には、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 健診で研究に同意されたことのある方

【研究課題名】 循環器病残余リスクのスクリーニングに関する研究:吹田研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 健診部 特任部長 小久保 喜弘

【研究の目的】 これまで吹田研究で収集した既存のデータを用い、1)循環器病発症、死亡、サブクリニカル検査(以下ご参照ください)と関連のある残余リスク(従来の危険因子では説明が付かない新しい危険因子)を明らかにすること、2)人工知能(AI)を用いて循環器病発症、死亡、サブクリニカル検査所見の予測確率を求めることを目的とします。本研究の成果により、循環器病をより高い精度で早期に予測することに貢献することが期待されます。ただし、遺伝子情報や残余血液試料を用いた研究は行いません。

【利用する診療情報】(下記吹田研究における研究計画書課題リスト参照)

- ・ 健診データ・既往歴
- ・ 問診データ: 栄養問診、食事記録、身体活動・ミニメンタル問診、健康アンケート、睡眠時無呼吸問診、介護問診、出生時及び乳幼児期の発育状況問診、母子手帳情報、果物問診、入浴問診、小児期みそ摂取問診
- ・ サブクリニカル検査: 頸動脈エコー、心エコー、四肢血圧(血圧脈波)、握力、高精度体成分、表在・深部体温、安静時代謝検査、身体活動量、睡眠時無呼吸検査、家庭血圧、ホルター心電図検査、呼吸機能検査、胸部 CT 検査、体脂肪
- ・ 歯科検診: 口腔内検査、咀嚼能率測定、咬合力検査、唾液中の炎症性バイオマーカー
- ・ 血液生化学検査: 高感度 C 反応性蛋白、アディポネクチン、1,5-AG、インスリン、レプチン、リ

ポ蛋白(a)、尿素窒素、一酸化窒素、ホモシステイン、甲状腺刺激ホルモン、遊離トリヨードサイロニン、遊離サイロキシシン、コエンザイム Q10、トロンボモジュリン、血清 Na、血清 K、血清 Cl、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモン、デヒドロエピアンドロステロン、エストラジオール、テストステロン、心房性ナトリウム利尿ペプチド、脳性ナトリウム利尿ペプチド、レクチン様酸化 LDL 受容体-1、酸化 LDL、小密度 LDL、強陰性荷電 LDL 分画、HDL コレステロール引抜き能、抗酸化能、ペントシジン

- ・ **糖負荷検査**: 75g 糖負荷検査データ、インスリン、糖負荷 2 時間後中性脂肪
- ・ **止血凝固能検査**: 活性プロテイン C-レジスタンス、希釈プロトロンビン時間、プロトロンビン活性、総プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター-1 抗原量、プロテイン S、活性型大 VII 因子、トロンビン部活化線溶阻害因子、トロンビン・アンチトロンビン複合体、トロンビンフラグメント F1+2、D ダイマー、活性化部分トロンボプラスチン時間、フォンビルブランド因子、フィブリノーゲン、可溶性フィブリン、ADAMTS13、血小板凝集能
- ・ **尿検査**: 尿中微量アルブミン、尿中 Na、尿中 K、尿中 Cl、尿中クレアチニン; シスタチン C
- ・ **追跡データ**: 脳卒中調査票、胸部症状についての問診票、脳卒中登録票、心筋梗塞・急性死登録票、原死因データ

【外部機関への研究データの提供】

次の研究機関に必要な研究計画に合わせて提供して、共同で研究を進めます。

- ・ 共同研究機関及び研究責任者

大阪大学 蛋白質研究所 古川貴久 教授・副所長

大阪大学大学院医学系研究科薬理学講座(統合薬理学) 日比野浩 教授

医薬基盤・健康・栄養研究所 研究連携推進室 荒木通啓 室長

新潟大学 大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野 小野高裕 教授

大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座 池邊一典 教授

東金九十九里地域医療センター 東千葉メディカルセンター 小倉正恒 副部長

宮崎大学医学部産婦人科学教室 桂木真司 教授

慶応義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 岡村智教 教授

和歌山県立医科大学医学部衛生学教室 東山綾 准教授

【研究期間】研究許可日より 2035 年 3 月 31 日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、さらに二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合には、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。

二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 健診部 特任部長 小久保 喜弘
電話 06-6170-1070(代表)

吹田研究における研究計画書課題リスト (承認番号; 研究期間)

- 吹田研究対象者に対する凝固・線溶系検査及びC反応性蛋白(CRP)検査の実施等について(13-04; 2001年5月21日～2002年3月31日)
- ミレニアム・ゲノム・プロジェクト「遺伝子解析による高血圧等循環器疾患対策・創薬推進事業」研究計画4:一般住民における高血圧等循環器疾患の関連遺伝子多型と生活要因との相互作用に関する検討(13-41; 2001年12月17日～2005年10月31日)
- 脳卒中・虚血性心疾患臨床と地域疫学のデータベースのプラットフォーム化と分子疫学を基軸とした発症機序の解明に関する研究(14-34; 2003年2月17日～2006年3月31日)
- 栄養および身体活動問診の再現性及び妥当性に関する検討(15-43; 2013年12月24日～2015年2月28日)
- 無作為抽出住民を対象とした前向き研究対象者に関する脳卒中・心筋梗塞調査(16-5; 2004年6月29日～2012年12月31日)
- 吹田住民に於けるメタボリック・シンドロームに関する研究(16-16-1; 2004年9月22日～2007年3月31日)
- 無作為抽出住民を対象とした前向き研究対象者に関する脳卒中・心筋梗塞等死亡調査(M17-001; 2005年04月28日～2022年12月31日)
- 都市部一般住民を対象とする睡眠時無呼吸症候群に関する疫学研究(M17-032; 2005年10月27日～2023年3月31日)
- 都市部一般住民を対象とする介護予防研究(M18-008; 2006年4月27日～2009年3月31日)
- 都市一般住民を対象とする出生時情報の調査による胎児期の栄養状態とメタボリック・シンドローム発症との疫学的な検討(M18-025; 2006年7月27日～2009年3月31日)
- 超音波検査をサブクリニカル指標とした血管病危険因子の長期疫学研究(M19-005; 2007年05月24日～2032年3月31日)
- 一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究(M19-013; 2007年7月26日～2010年3月31日)
- 酸化LDL及び、酸化LDL受容体LOX-1血中濃度と循環器疾患の関連についてのコホー

ト研究(M19-053; 2010年9月10日~2011年12月31日)

- 口腔健康関連項目と動脈硬化性疾患およびその危険因子との関連について(M19-062; 2008年2月28日~2012年9月30日)
- 吹田研究の循環器疾患発症登録に関する事前同意取得(M20-050; 2010年12月10日~2023年3月31日)
- 口腔健康と循環器疾患ならびに代謝性疾患罹病との関連についての前向きコホート研究(M25-032; 2013年6月20日~2023年3月31日)
- 地域住民を対象とするホルター心電計の心電図異常に関する疫学研究(M25-043; 2013年7月10日~2033年3月31日)
- 慢性閉塞性肺疾患と冠動脈動脈硬化の共通リスク要因に関する国際比較研究(M26-025; 2014年7月9日~2021年3月31日)
- HDL機能と循環器疾患発症との関連についてのコホート研究(M26-076; 2014年9月29日~2016年3月31日)
- 一般地域住民集団における終末糖化産物ペントシジンの臨床的意義に関する研究(M27-018; 2015年6月26日~2020年3月31日)
- 果物摂取調査と健診データとの関係に関する疫学研究(M28-001; 2016年4月25日~2022年3月31日)
- 都市部一般住民コホート研究(吹田研究)付随研究 2016(M28-009; 2016年6月13日~2028年3月31日)
- 都市部地域住民を対象とした入浴の実態とメタボリックシンドローム等循環器疾患リスクに関する追跡研究(M29-026; 2017年8月2日~2030年3月31日)
- 都市部地域住民を対象とした小児期からの味噌摂取状況とその後の生活習慣病との関係に関する研究(M30-046; 2018年8月31日~2030年3月31日)