

2016～2024 年度いきいき健診にご参加いただいた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

分子生体防御学講座

研究責任者： 伊東 健

皆様の試料・情報を利用させていただき、下記の研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない方は、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

高齢者における LOX-index の悪化に伴う血管不全と関連疾患発症予測

臨床研究名称 モデルの構築

研究の目的

日本血管不全学会は、内皮機能障害に加えて、平滑筋機能障害、炎症を含む血管壁の代謝異常、酸化ストレス、神経ホルモンバランスの変化によって引き起こされるすべての血管異常を統合した臨床概念として、「血管不全 (Vascular Failure)」と定義しています。血管不全は、すべての血管異常を統合した臨床概念として定義されており、動脈硬化性疾患（脳梗塞・心筋梗塞）や認知症の原因になると考えられております。LOX-index は、1997 年に報告された論文で、結合することで血管内皮障害を引き起こす原因となると考えられている物質 2 つを測定している検査です。

本研究では、血管の老化が進展している 65 歳以上を対象に LOX-index の測定を実施し、血管不全に関連して発症すると考えられる疾患（脳梗塞・心筋梗塞・認知症）との関連を、血管不全の原因となるバイオマーカーや病態（うつ病など）の情報を絡めて調査いたします。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

対象となる方 2016～2024 年の弘前市いきいき健診に参加された方

利用させていただきたい試料・情報について

「弘前市いきいき健診；大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究 (JPSC-AD)」において取得された以下のデータを研究責任者である伊東 健の責任の下、標記研究課題実施のために利用します。

【利用情報】2016 年～2024 年の弘前市いきいき健診で取得された以下のデータ

【2016】

基本項目、骨密度、四肢血圧、視力、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、血液_ゲノム (ApoE genotype)_AMED、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票、神経所見、認知機能_MMSE、うつ_GDS、認知機能_WMS-R・論理記憶・パレイドリア、うつ_二次検査、MRI_読影(CAFI)、MCI・認知症判定 (JPSC-AD による判定)、うつ判定 (JPSC-AD による判定)、

【2017】

基本項目、骨密度、四肢血圧、視力、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、血液_ゲノム(ApoE genotype)_AMED、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票、神経所見、認知機能_MMSE、うつ_GDS、認知機能_WMS-R・論理記憶・パレイドリア、うつ_二次検査、MRI_読影(CAFI)、MCI・認知症判定 (JPSC-AD による判定)、うつ判定 (JPSC-AD による判定)

【2018】

基本項目、骨密度、四肢血圧、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票、内科診察、想起テスト

【2019】

基本項目、骨密度、四肢血圧、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票、内科診察、想起テスト、郵送調査

【2020】

基本項目、体組成_TANITA、心電図、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票、内科診察、のう KNOW チェック、郵送調査

【2021】

基本項目、体組成_TANITA、心電図、自律神経、嗅覚 (UPSIT)、お薬手帳、健康調査票 (詳細別シート)、内科診察、のう KNOW チェック、郵送調査

【2022】

基本項目、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、お薬手帳、健康調査票、神経所見、認知機能_MMSE、うつ_GDS、認知機能_WMS-R・論理記憶・パレイドリア、うつ_二次検査、内科診察、郵送調査

【2023】

基本項目、体組成_TANITA、尿、血液、心電図、お薬手帳、健康調査票、神経所見、認知機能_MMSE、うつ_GDS、認知機能_WMS-R・論理記憶・パレイドリア、うつ_二次検査、内科診察、郵送調査

【2024】

基本項目、骨密度、体組成_TANITA、心電図、尿、血液、お薬手帳、健康調査票、認知機能_MMSE、内科診察、郵送調査
(年度共通) 撤回等リスト

【利用試料】 2016 年、2017 年の弘前市いきいき健診で取得し、保存された約 2400 検体

具体的には、2016年・2017年にいきいき健診に参加された方の血漿検体を用いて LOX-index を新規に測定させていただきます。

LOX-index 測定後、測定結果および脂質項目をふくむ尿や血液の測定結果をもちいて、郵送調査の結果等をアウトカムとした将来的な疾患発症に関する研究を行い、LOX-index やその他検査項目の疾患発症に対する影響を研究いたします。また、因果推論や機械学習を行い、将来的には発症予測モデルの開発を目指します。

なお、本研究で利用する情報・試料は、先行研究で収集し、加工（氏名、住所および生年月日と切り離し、照合のための符号・番号を付与）され、弘前大学で管理しています。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。そのため、本研究により個人に還元する臨床的意義のある結果は得られないため、個別の結果については原則としてお答えできません。

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、共同研究機関以外への提供はありません。

なお本研究から得られた結果で COI データ管理委員会が管理するデータベースに登録されたデータは、将来、関連のある研究に提供する可能性があります。その際には、COI データ管理委員会でのデータ利用申請と共に倫理審査を受けた上で利用します。

本研究の弘前大学研究者は、共同研究機関が拠出する講座を併任していますが、利益相反については、弘前大学医学研究利益相反マネジメント委員会で適切に管理しています。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。研究への利用に同意いただけない場合には、「**情報利用提供停止願い**」をご提出ください。参加者／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、その方の試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	株式会社プリメディカ 臨床検査部 小佐々 大熙 住所 〒105-0011 東京都港区芝公園 2 丁目 3 番 3 号 寺田ビル 5 階 電話：080-7405-5991 Email：taiki.kozasa@premedica.co.jp
情報利用停止願送付先	弘前大学大学院医学研究科附属健康・医療データサイエンス研究センター 医療データ解析学講座 教授 玉田 嘉紀 住所 〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5037(代表) FAX：0172-39-5205