2024 年度・2025 年度 岩木健康増進プロジェクト健診に 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
循環器腎臓内科学講座
研究責任者：　成田　憲紀

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。

臨床研究名称　冠動脈疾患における石灰化細胞外小胞（石灰化 EV）および HDL コレステロール取り込み能（HDL-CUC）の臨床的意義に関する研究
－岩木健康増進プロジェクト 2024・2025 参照コホートとの比較を含む観察研究－

研究の目的

動脈硬化性冠動脈疾患では、血管壁の石灰化が病変の進展や治療の難しさに関係します。石灰化細胞外小胞（石灰化 EV）は、血管壁での石灰化形成に関与すると考えられている微小な粒子で、血液中の測定値が血管の石灰化活動性や心血管リスクを反映する可能性があります。

本研究では、2024 年度・2025 年度の岩木健康増進プロジェクト健診で得られた石灰化 EV 等の測定値と健康・生活習慣・血液検査等の情報を用いて、地域住民における石灰化 EV の分布や関連因子を調べます。さらに、弘前大学医学部附属病院で診療する冠動脈疾患患者のデータと比較し、石灰化 EV が冠動脈疾患の病態やリスクを評価する指標となり得るかを検討します。HDL-CUC の測定値が利用可能な場合は、HDL 機能との関連についても探索的に検討します。

研究実施期間　実施許可日　～　2030 年 3 月 31 日

対象となる方　2024 年度または 2025 年度の岩木健康増進プロジェクト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

先行研究「岩木地区住民並びに弘前市民における健康調査およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発」（2024 年度：承認番号 2023-191-3、2025 年度：承認番号 2024-156-2）において取得され、岩木健診データベースに保管されている 2024 年度・2025 年度の既存データを、研究責任者である成田 憲紀の責任の下、本研究のために利用します。

利用する情報は、個人識別 ID、DX システム出力データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、臍位腹囲長，ウエスト/ヒップ、前腕周囲径，下腿周囲径、体力測定データ）、四肢血圧（CAVI）、体組成（In Body）、健康調査票（喫煙・飲酒、既往歴、運動習慣、服薬情報、日常生活活動、SF-36）、日本版フレイル基準（J-CHS 基準）、血液・尿検査データ、心疾

患関連項目（HDL 機能、石灰化 EV)、口腔内細菌叢（リード数、比率)、腸内細菌（リード数・比率)、お薬手帳記録です。

これらの情報を用いて、石灰化 EV の分布、生活習慣病や腎機能等との関連、および冠動脈疾患患者との違いを統計学的に解析します。2024 年度と 2025 年度の双方に参加された方については、研究目的に応じて年度間の変化も検討する場合があります。

本研究で利用する情報は、先行研究で収集し、氏名、住所および生年月日と切り離して加工され、照合用の符号・番号を付したうえで岩木健診データベースに登録された情報です。研究者に氏名等の個人を直接特定できる情報が提供されることはありません。

研究成果は学会発表や学術論文等で公表しますが、個人が特定されることはありません。また、本研究は集団としての解析を目的としているため、個別の研究結果は原則としてお知らせしません。

研究で使用するその他の試料・情報

本研究では、皆様から取得した岩木健康増進プロジェクト健診データのほか、弘前大学医学部附属病院で診療する冠動脈疾患患者について、通常診療で得られた診療情報、冠動脈画像・PCI 関連情報、臨床転帰、および研究用に採取された血液から測定した石灰化 EV や HDL-CUC 等の情報を組み合わせて解析します。

外部への試料・情報の提供

本研究では、シスメックス株式会社が共同研究機関として関与しますが、個票データを提供することはありません。臨床情報との統合および統計解析は弘前大学で実施します。なお、解析後は、個人を直接識別できない集計・解析結果をシスメックスへも共有し、結果の解釈、考察、学会発表および論文作成のためのディスカッションを行います。岩木健診データは、弘前大学の定めるデータ管理規則に従って適切に管理・解析します。

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，ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科　循環器腎臓内科学講座 研究責任者：成田　憲紀 電話：【0172 - 39 - 5057】　E-mail：【n_narita@hirosaki-u.ac.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