

《研究課題名》

一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査（滋賀動脈硬化疫学研究 SESSA セッサ）
（追加測定に関するお知らせ）

《研究対象者》

2015年12月～2022年9月末までに上記の研究に参加された方

研究協力をお願い

本研究の対象者の皆様には、既に文書による研究参加の同意を頂き、臨床情報および生体試料を提供頂いております。この度、当時に提供頂いた生体試料を用いて、新たな項目測定・分析を追加実施する事になりました。再度、研究対象者の皆様に直接説明し、同意を取得することは困難であるため、本通知文書により追加実施内容をお知らせいたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、この度の追加実施内容について参加を希望されない場合は、取りやめの申し出を行うことが可能です。取りやめ希望、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 一般住民の潜在性動脈硬化進展度および予後の追跡調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2041年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門 三浦克之

（2）研究の意義、目的について

《意義》

本研究は、動脈硬化症や認知症の要因を明らかにすることを目的としております。今回、本研究目的を達成するために、同意取得時の説明文書に記載されていた測定項目「動脈硬化症の新興因子」として、下記の項目を追加測定・分析する事となりました。

《目的》

日本人の冠動脈性疾患は欧米に比較して少ないことが知られていますが、その理由として大豆由来タンパクであるイソフラボンが注目されてきました。近年、摂取されたイソフラボンの一部が腸内で代謝されてできるエクオールという物質が、動脈硬化や認知機能を予防する可能性が言われています。しかし一般地域住民を対象にした研究はほとんどありません。そこで本研究参加された皆様の保存検体（血液、尿）のイソフラボンとエクオールを測定し、潜在性動脈硬化進展度・認知機能・脳体積との関連を分析することで、動脈硬化性疾患や認知機能の予防として大豆由来タンパクのイソフラボン、エクオールの有効性を検討することを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究に参加されている皆様の保存血液および保存尿検体を用い、イソフラボン、エクオールを測定し、既に測定した潜在性動脈硬化症および認知機能・脳体積との関連を分析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

新たな測定項目：血液と尿（イソフラボン、エクオール）

既に測定した項目：潜在性動脈硬化症検査（頭部 MRI、頸動脈超音波検査、冠動脈 CT 検査など）、認知機能検査

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 三浦克之 近藤慶子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2435

メールアドレス：sessa@belle.shiga-med.ac.jp