

《研究課題名》

一般住民の健康評価における血清ナルディライシン測定の意義

《研究対象者》

「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（整理番号：R2008-061）」のベースライン調査（SESSA I：2006-2008年）、フォローアップ再調査（SESSA II：2010-2017年）に参加された滋賀県草津市在住の成人男性、および2015-2022年のベースライン調査（SESSA-Women）に参加された成人女性。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方よりすでに採取させて頂いた血液試料および情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）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》

一般住民の健康評価における血清ナルディライシン測定の意味

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

（2）研究の意義、目的について

《意義》

食習慣、運動習慣や喫煙などの生活習慣は、肥満症、糖尿病、高血圧症などを介して動脈硬化の進展に関わり、引いては心臓病、脳卒中の発症につながります。心臓病、脳卒中は日本人の主要な死因となっていますが、その発症予知を可能とするバイオマーカーの開発は十分成されているとは言えません。これまでの私たちの研究成果は、ナルディライシンというタンパク質がこれらの生活習慣病の病態と関わっていることを示し、血中ナルディライシンの測定が、心臓病や動脈硬化性疾患の予知・予防に貢献できる可能性があることを示しています。SESSA 研究で蓄積された生活習慣および動脈硬化性疾患に関する膨大なデータと、血中ナルディライシン値の関連を明らかにすることで、一般住民の方々のより良い健康評価方法の開発に貢献できる可能性があると考えています。

《目的》

本研究では、SESSA 研究に参加した一般地域住民の方を対象に血中ナルディライシンを測定し、生活習慣病、動脈硬化関連指標、疾患イベント発生や生命予後などと血中ナルディライシン値との関連を明らかに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》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、三洋化成工業株式会社が協力して行う多機関共同研究です。「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」の研究においてすでに採取させていただいた血液を用い、ナルディライシンなどのバイオマーカー（NTproBNP、HCVAbs、HBsAb、iPTH）を測定し、すでに収集させていただいたデータとの相関を検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究では、すでに採取させていただいた血液および情報（生活習慣や病歴に関する問診、血液検査、身体測定、生理機能検査、動脈硬化検査、頭部 MRI 検査、胸腹部 CT 検査の結果）を用いて行います。

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

三洋化成工業株式会社：三洋化成工業株式会社において全てのバイオマーカーの測定を行うため、血液サンプルは提供されますが、これまでの研究で得られた情報は提供されません。

《提供する試料・情報の取得の方法》

「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」の研究にて取得した血液および情報を用いるので新たな情報の取得はしません。

《試料・情報の提供方法》

血液サンプルは郵送にて提供します。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 薬理学講座 西 英一郎
三洋化成工業株式会社 黒川祐人

《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

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

本研究対象者を対象とした再調査の結果との関連を検討する可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、滋賀医科大学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) および滋賀

オプトアウト

動脈硬化疫学研究 SESSA のホームページ (<https://shiga-publichealth.jp/sessa/>) でその旨についての情報を公開いたします。

(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。

また、共同研究機関（三洋化成工業株式会社）にすでに採取させて頂いた血液を提供する場合には、研究用の ID を付記し、個人が特定されない状態で提供します。

(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 社会医学講座公衆衛生学部門 三浦 克之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2191

メールアドレス：miura@belle.shiga-med.ac.jp