

《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》

2010年3月～2014年8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（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、腎機能マーカーであるL-FABP（肝臓型脂肪酸結合タンパク）を追加測定・分析することとなりました。動脈硬化症や認知機能低下の危険因子の一つとして腎機能障害が知られており、それらの予防のためには早期からの腎機能障害の評価が必要です。現在、健康診断等では血清クレアチニンや年齢などから推定されたeGFR値（推定糸球体ろ過量）が腎機能評価によく用いられていますが、血清クレアチニン値は筋肉量の影響を受けることやeGFRには年齢の影響が強く出ることなどから腎機能を正確に推定することが困難な場合があります。L-FABP（肝臓型脂肪酸結合タンパク）は、それらの影響を受けることなく早期の腎機能障害を評価することが可能なマーカーとして注目されています。しかし健診などの一般集団で検討された報告は少なく、L-FABPの健康障害との関連は明らかではありません。本研究により、一般集団におけるL-FABPの有用性が示されれば、未病の段階から動脈硬化や認知症のリスクを詳細に評価し、予防に繋げることが可能になります。

《目的》

本研究ではL-FABPを用いて早期腎機能障害と一般集団における潜在性動脈硬化および認知機能低下との関連を検討するとともに、早期腎機能障害の規定要因を探索することを目的として研究を行います。

オプトアウト

(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慶應義塾大学などが協力して行う多機関共同研究です。研究の内容は(1)腎機能マーカーである L-FABP および尿中微量アルブミン、eGFR を組み合わせて評価した腎機能障害と潜在性動脈硬化(頸動脈 IMT、冠動脈石灰化、大動脈石灰化、無症候性脳血管障害等の頭部 MRI 画像所見)、認知機能低下、慢性腎臓病(CKD)発症との関連を検証します。(2)(1)で検証した早期腎機能障害の規定要因を探索します。候補となる規定要因は喫煙習慣、飲酒習慣、食事、肥満などの生活習慣要因です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

新たな測定項目：尿中 L-FABP (肝臓型脂肪酸結合タンパク) (株式会社プリメディカに委託)

既に測定した項目：尿中微量アルブミン、血清クレアチニン、血清シスタチン C、潜在性動脈硬化症検査(頸動脈超音波検査、冠動脈 CT 検査など)、認知機能など

《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

オプトアウト

電話番号 : 077-548-2435

メールアドレス : sessa@belle.shiga-med.ac.jp