

2015～2022 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

下記の研究に用いるため、皆様の情報及び保存試料を利用させていただきますので、お知らせいたします。

研究課題名： 岩木健診時保存尿を用いた各種尿中エクオール検出装置の検証と健康
関連指標の探索

研究の目的

エクオールは大豆イソフラボンの一つであるダイゼインの代謝産物でありエストロゲン作用を示します。そのため、エクオールが更年期症状を緩和したり、骨強度を高めるのではないかと期待されています。さらに、エクオールを体内で産生できるか否かはエクオール産生菌を腸内に有しているかどうかによって依存することが明らかとなっております。近年、エクオールの体内産生を調べるために尿中エクオール量を測定する装置が開発・販売されており、エクオールの有効性が認められるにつれ測定装置の活用が盛んになりつつあります。我々はこれまで 2015～2022 年岩木健診に参加された方々の尿検体を用いて質量分析による精細な検出法により尿中エクオール濃度を決定するとともに、基質となるダイゼイン等を計測することにより、食物摂取と密に関連するエクオール産生能を推定する技術を確立してきました。市販されている尿中エクオール測定装置の計測結果については、まだ十分な科学的検証が行われていないのが現状です。そこで我々の確立した測定手法と現在市販されている装置の測定結果を比べることにより、科学的検証に耐える測定手法について明らかにすることができます。さらに、尿中エクオール濃度と個々人の体内エクオール産性能及び岩木健診で取得された各種健診データを組み合わせた解析により、エクオール産生と体内環境及び健康に対する関連性を明らかとすることを目的としています。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方： 2015～2023 年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

以下の情報を研究責任者である飯野 香理の責任の下、標記研究課題実施のために弘前大学内で利用します。

先行研究「岩木地区住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（承認番号：2014-377-1, 2016-028-1, 2021-030, 2018-012, 2020-046-4, 2020-046-1, 2020-046-5, 2021-166-3）」において 2015～2023 年に取得された別紙のデータ

この研究では、私たちの体が「エクオール」という成分を作れるかどうかを調べる市販の検査キットが、どのくらい正確なのかを評価します。エクオールは、大豆製品に含まれる「イソフラボン」という成分が体の中で変化してできる物質で、特に女性の健康や更年期症状との関係が注目されています。

研究では、2種類の市販キット（「EQUOTEST（エクオテスト）」と「ソイチェック」）を使います。これらは尿を使って、個人がエクオールを体内で作る「エクオール産生者」かどうかを簡単に調べるための検査キットです。

この市販キットの結果が正しいかどうかを確かめるために、研究ではさらに正確な分析方法（「HPLC」や「LC/MS/MS」といった専門機器を使った方法）を使って、同じ尿サンプルの成分を調べます。これにより、尿中のエクオールやその元になるダイゼインという成分の量を正確に測ることができます。

分析に使用する尿サンプルは、岩木健康増進プロジェクトに参加した方々から過去に提供され、冷凍保存されていたものを使います。新たに採取することはありません。

調査の流れとしては、まずそれぞれの尿サンプルを2種類の市販キットで測定し、エクオールを作る体質かどうかの判定結果を得ます。次に、同じサンプルを高精度な機器で分析して、より正確にエクオールやダイゼインの濃度を測定します。そして、これら2つの結果を比較することで、市販キットの判定がどの程度正確なのか（どのくらい当たっているか）を評価します。この評価には、「感度」「特異度」「陽性的中率」「陰性的中率」といった統計的な指標を使って、科学的に検証します。

なお、本研究で利用する情報は、先行研究「岩木地区住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（承認番号：2014-377-1, 2016-028-1, 2021-030, 2018-012, 2020-046-4, 2020-046-1, 2020-046-5, 2021-166-3）」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、岩木データベースに登録された情報及び凍結保存された尿検体です。

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。

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。受領後、その方の試料・情報を対象から除外します。ただし、ご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や、試料・情報の利用に同意いただけない方／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 講師・飯野 香理
-------	-----------------------------------

	住所：〒036-8562 弘前市在府町 5 電話：0172-39-5017 Email：iino-ka@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