

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

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： 山崎 堅

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 一般健診集団における Lp(a)および累積 LDL-C 曝露と ASCVD リスクの関連解析

研究の目的

当院では急性心筋梗塞に対する緊急カテーテル治療を 24 時間 365 日体制で行っていますが、心血管疾患の発症および再発を予防する一次予防・二次予防の重要性はますます高まっています。

急性心筋梗塞後の二次予防において、“悪玉コレステロール”の俗称で知られている LDL コレステロール(LDL-C)は主要なリスク因子であり、現在本邦では 70 mg/dL 未満が推奨されています。しかし、LDL-C 値をより低く管理するほどプラーク退縮や心血管イベントリスク抑制につながる事が明らかになり、海外ではすでに管理目標が 55 mg/dL と引き下げられています。本邦でも同様の方針となる事が見込まれています。

さらに、特に家族性高コレステロール血症という遺伝的に LDL-C が高い患者さんにおいて、測定時の LDL-C 値と年齢をかけ合わせた“累積 LDL-C 値”が、将来の心血管疾患発症イベント発症リスクの推定指標として注目されており、早期診断・早期介入の必要性が示されています。

また、近年では脂質項目の一つである Lp(a)が高値であると心筋梗塞や大動脈弁狭窄症のリスクが増加することが報告され、心血管疾患の独立した危険因子として注目されています。しかし、日本人における基準値や介入による改善効果・安全性は十分に解明されておりません。

これらの背景を踏まえ、一般健診受診者を対象に、累積 LDL-C 値および Lp(a)値と他の血液・尿検査結果との関係や口腔内・腸内細菌叢および内臓脂肪量、皮膚角層解析などのデータとの関連を解析し、心血管疾患の発症予測に有用な指標の探索および脂質指標との関連の解明を目的とします。本研究で得られた知見は、今後の心血管疾患の一次予防・二次予防の質の向上に大きく寄与することが期待されます。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方 2022～2025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

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：2021-166-3）」において2022～2025年に取得された以下のデータを研究責任者である山崎 堅の責任の下、標記研究課題実施のために利用します。

（利用データ記載）

具体的には、個人識別ID、個人記録表(年齢・性別・身長・体重)、血液・尿検査データ、体組成(InBody)、四肢血圧(CAVI)、認知機能、健康調査票（口腔内について、皮膚症状について、タバコ、飲酒、病歴・既往歴、服薬状況、健康関連QOLに対するSF-36®）、身体組成(筋肉量、脂肪量、内臓脂肪量)、腸内細菌（門、科、属。リード数・比率）、食事調査(FFQ:食物摂取頻度調査)、お薬手帳記録、口腔内細菌叢（リード数、比率、微生物同定データベース）、腸内細菌叢（リード数、比率）、内臓脂肪面積、角層解析（重層剥離、細胞形状、赤外分光光度計解析）顔皮膚血流状態の撮影、血液量（測定部位：左頬）、生活習慣・食生活の意識についての項目を使用します。

なお、本研究で利用する情報は、先行研究で収集し、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。

外部への試料・情報の提供

なし。

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 山崎堅 連絡先電話番号：0172-39-5057（循環器腎臓内科学講座） |
| 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 |

