

受付番号： 2019-1-394

課題名：生活習慣病および口腔内・腸内細菌に関する包括的疫学研究

1. 研究の対象

- (1) 2008年度～2011年度に実施された「仙台卸商センター健康度チェック Plus」に参加同意した協同組合仙台卸商センターの組合員の方
- (2) 2015年度～2016年度に実施された「口腔内および腸内細菌叢の構成に関与する生理・心理・社会的因子および生活習慣を検討する疫学調査」に参加同意した協同組合仙台卸商センターの組合員の方

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

これまで職域を対象とした疫学研究の多くは、特定の大企業を対象に行われており、研究集団内の均一性は比較的保たれているものの、研究結果の一般化可能性は限定されている。そこで、本研究では多業種から構成されている協同組合を対象とした疫学研究の既存資料を用いて、これまで国際的・国内的に認められている生活習慣病に関する知見について、よりヘテロな職域集団で確認するとともに、近年注目されている口腔内および腸内細菌叢構造に関与する因子について多面的に検討することを目的とする。

4. 研究方法

上記の2つの対象者のデータを利用する。

- (1) 国際的・国内的に認められている生活習慣病に関する知見の再確認
糖尿病、脂質異常症、高血圧、メタボリックシンドローム等に影響を与える要因について検討を行う。すでに影響が確認されている要因の有無によって対象者を分け、糖尿病、脂質異常症、高血圧、メタボリックシンドローム等の有病率および発症率の違いを比較する。
- (2) 口腔内および腸内細菌叢構造に関与する因子の特定

菌ブラシ液および糞便サンプルにより口腔内および腸内細菌叢をそれぞれ定量化し、細菌叢の構成に影響を与える要因を明らかにする。例えば、体力レベルや生活習慣の違いによって細菌叢の構成内容が異なるかを比較する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

ID、一般の検査項目（身体特性、血液検査、血圧、問診等含む）、血液検査（C-反応性蛋白、アディポネクチン、ペントシジン、可溶性 receptor for advanced glycation end-products、IL-6）、体力（握力、脚伸展パワー）、踵骨強度、皮膚自己蛍光、質問紙調査（社会的要因、身体活動・座位時間、食事摂取頻度、睡眠、歯磨き状況、抑うつ、心的外傷後ストレス反応、過敏性腸症候群、転倒、SF-12 質問票）、レセプトデータ、口腔内および腸内細菌叢など

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

研究責任者：永富良一 職名：教授

所属分野名：東北大学大学院 医工学研究科 健康維持増進医工学分野

連絡先：TEL 022-717-8586

E-mail：nagatomi@med.tohoku.ac.jp

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて受診者の方もしくは受診者の方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも受診者の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 4号館 3階

TEL: 022-717-8166

東北大学大学院 医学系研究科 運動学分野

講師 門間陽樹（研究事務局）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合