

山形大学医学部で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：地域コホート縦断データに基づく肥満・糖尿病発症・進行の遺伝・環境リスクの解析

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-52 号

（承認日 西暦 2021 年 5 月 7 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

2004 年以降に山形県高島町住民検診のベースライン調査研究にご協力いただいた方、及び 2001 年以降に山形県舟形町の糖尿病検診を受診した方で、すでに遺伝子解析が終了した方を対象と致します。

生活習慣病の原因は、非常に多くの遺伝的因子と環境因子の複雑な相互作用によるものと考えられています。糖尿病をはじめとする生活習慣病は、脳血管疾患や心疾患、さらには間接的に癌などの要因となるため、その発症原因や病気の進行に関わる要因を解明することは、もとの病気だけでなく合併症やより多くの病気の予防に繋がるものと期待されています。本研究では、糖尿病という 1 つの病気であっても、人によって発症の仕方や進行の具合に違いがあることに着目し、臨床症状と遺伝子の機能との関連性に基づいて、遺伝的に病気を発症するリスクを数値として算出する方法を開発します。この方法によって、より個人個人にあった治療法や教育指導が可能になることが期待されます。また、本研究では、これまであまり解析されてこなかった家族の中での病気の発症の違いに着目し、この原因を分析することで、遺伝的リスクと環境リスクが病気の発症や進行に与える影響を明らかにすることができると考えます。

本研究では東京医科歯科大学難治疾患研究所との共同研究を行いますが、データの提供にはセキュリティロック機能を備えた電子記録媒体にデータを直接保存し、直接手渡しで提供を行います。

② 利用する臨床情報

山形大学の地域特性を生かした分子疫学研究（高島コホート研究）及び肥満、糖尿病及び眼疾患の病因候補遺伝子の遺伝子型疫学研究（舟形コホート研究）の匿名化されたデータを使用します。具体的には、全ゲノムタイピングデータ、ベースライン時と 2 次調査における検査データ、ベースライン時の食事調査

【2019年2月19日付改訂様式】

データ、生活習慣に関するアンケート調査データ、及び臨床データを用います。遺伝統計学的手法を用いて、血縁関係予測、及び全ゲノム予測、生活習慣病の多遺伝子リスクスコア算出を行います。検査データ、臨床データとの関連に基づき、区分化された多遺伝子リスクスコア算出方法を開発します。疾患発症、進行に及ぼす遺伝的リスク、環境リスクの影響を解析します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座

研究責任者：石澤 賢一

利用する者の範囲

氏名：佐藤憲子	所属機関：東京医科歯科大学・難治疾患研究所・分子疫学	職名：准教授
氏名：村松正明	所属機関：東京医科歯科大学・難治疾患研究所・分子疫学	職名：教授
氏名：大門眞	所属機関：弘前大学大学院医学系研究科・内分泌代謝内科講座	職名：教授
氏名：今田恒夫	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学・衛生学講座	職名：教授
氏名：諏佐真治	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：准教授
氏名：佐藤秀則	所属機関：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所・ゲノム情報解析ユニット	職名：助教
氏名：高瀬薫	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5316 Fax 023-628-5318

E-mail：susa@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：諏佐真治