

2021年5月24日

山形コホート研究

(地域特性を生かした分子疫学研究および山形県コホート研究)に

参加されたことがある方々へ

(臨床研究に関する情報)

当施設では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、健康診断や追跡調査で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正)」の規定により、対象となる方お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：山形コホート研究

これまで下記の2つの研究は個別の名称を使用していましたが、その基本的な研究目的と研究方法が同じであるため、今後は、両者を合わせ対象を拡大した包括的な名称「山形コホート研究」を使用することになりました。

(旧称：地域特性を生かした分子疫学研究)

研究実施期間：2011年3月22日～2023年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2020-116号(承認日2020年7月10日)

旧称：山形県コホート研究

研究実施期間：2009年12月22日～2030年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2020-327号(承認日2021年1月15日)

① 対象となる方々(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

平成16年度～平成21年度に山形県高島町に在住の研究開始当時39-74歳の本研究に同意した方(地域特性を生かした分子疫学研究参加者)、平成21年度～平成27年度に山形県山形市、天童市、上山市、寒河江市、東根市、酒田市、米沢市に在住の研究開始当時39-74歳の本研究に同意した方(山形県コホート研究参加者)を対象とします。

その方々のデータ(年齢、性別、食事生活習慣、日常生活情報、血液尿検査、疾患の罹患歴、遺伝因子、死亡情報など)を使用して、様々な疾患の発症における環境要因と遺伝素因などのリスク因子の解明及びそのためのゲノムコホートの設立を目的とします。個人名や個人情報明らか

かになることは一切ありません。解析結果は学会や医学論文として、国内外に発表されます。

② 利用する試料・情報

山形コホート研究に参加された方々のデータ（年齢、性別、食事生活習慣、日常生活情報、血液尿検査、疾患の罹患歴、遺伝因子、死亡情報など）を使用します。がん罹患は全国がん登録情報を利用して把握します。利用に際し、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に規定する、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針（厚生労働省告示第 471 号）に基づき情報公開を行います。詳細は別紙「全国がん登録情報の利用」をご確認ください。

遺伝因子については、東北大学へ DNA 試料を送付しゲノム解析を行います。本研究にかかる解析は高度なセキュリティが担保された東北大学東北メディカルメガバンク (ToMMo) スーパーコンピュータ内で実施され、承認を受けた限られた者のみが解析を行います。ゲノム解析結果は ToMMo のバイオバンクにも保管され、将来の研究に用いられる可能性があります。

※情報は個人が特定できない形で研究に利用されるため、協力者の皆様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、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部

研究責任者：上野 義之

利用する者の範囲：山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所

④ 研究への利用をやめてほしい場合

研究に参加された方においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も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、データは匿名化された上で解析されるため、既に解析されたデータは個人を特定することが不可能になります。その場合は研究利用の停止を求めてもデータの削除が不可能になります。

⑤ 問い合わせ先

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、下記の担当までご連絡ください。

山形大学医学部 メディカルサイエンス推進研究所

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5256 Fax 023-628-5197

担当：コホート実務推進ユニット