

## 既存資料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2602 号
研究課題	健康長寿を目指した加齢や老化によるサルコペニア、代謝性疾患、心血管疾患や癌、感染症、および認知症やうつなどの神経精神疾患の抑制を目的とした新規バイオマーカー探索
本研究の実施体制	研究責任者： 熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター センター長／代謝内科学教授 荒木 栄一大学院生命科学研究部代謝内科学講座 教授 荒木 栄一 研究分担者： 熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター 特任助教 福田 一起（対象者の登録、データ取得、個人情報管理、事務局担当） 熊本大学大学院生命科学研究部病態生化学講座 教授 山縣和也（データ取得） 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学講座 教授 辻田 賢一（データ取得） 熊本大学大学院生命科学研究部脳神経内科学 教授 植田 光晴（データ取得） 熊本大学大学院生命科学研究部整形外科学 教授 宮本 健史（データ取得） 熊本大学発生医学研究所器官構築部門 准教授 小野 悠介（データ取得） 熊本大学国際先端医学研究機構 特任准教授 有馬 勇一郎（データ取得） 熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学講座 助教 阪口 雅司（データ取得）
本研究の目的及び意義	我が国の平均寿命は男性が 81.47 歳、女性が 87.57 歳、65 歳以上の高齢者人口比率が 29.1%（2021 年時点）という超高齢社会に突入しております。平均寿命は生物学的な寿命を指しますが、平均寿命と健康寿命（介護を要することなく生活できる期間）との差は 9-12 年あります。健康寿命の延伸がこれからの日本では求められています。 健康寿命の延伸のためには、加齢や老化によって筋力が低下し身体機能が低下するサルコペニ

アの抑制が重要である。糖尿病などの慢性代謝性疾患はサルコペニアの発症リスクとなることも知られていますが、心筋梗塞や脳卒中といった心血管疾患、癌、肺炎などの感染症といった日本人の死亡原因となる疾患や、認知症やうつといった神経性心疾患の原因となることが知られています。これらのことをまとめると、健康寿命の延伸のためには、加齢や老化によるサルコペニア、糖尿病などの代謝性疾患、心血管疾患や癌、感染症、および認知症やうつなどの神経精神疾患を抑制することが重要であり、それらの発症を抑制する因子を模索することは、健康寿命だけでなく、平均寿命を延ばすことにもつながります。今回の研究では、健康寿命を目的とした新しいバイオマーカーの探索を目的とします。

#### 研究の方法

この研究では、2020-2021 年度に熊本県合志市でウエルネスシティこうしが実施した経口ブドウ糖負荷試験での余剰血清サンプルを使用します。余剰血清サンプルを用いて、健康寿命の延伸につながる新しいバイオマーカーを探索し、匿名化された年齢や性別、身長や体重といった身体測定データ、血糖値やヘモグロビン A1c、インスリンといった血液検査データと併せて収集・解析させていただきます。この研究の成果は、学会発表や学術雑誌への論文投稿により公表する予定です。

#### 研究期間

この研究を実施する期間は、2022 年 11 月 08 日から 2033 年 3 月 31 日までを予定しています。

#### 試料・情報の取得期間

この研究では、2020-2021 年度に熊本県合志市でウエルネスシティこうしが実施した経口ブドウ糖負荷試験での余剰血清サンプルを使用します。新たな試料や情報の取得は行いません。

#### 研究に利用する試料・情報

この研究における試料（血液検体）は、熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センターが所有する鍵付きの冷凍保存庫（-20℃以下）で匿名化（研究用番号付与）した状態で保存します。原則として研究の成果報告から少なくとも 5 年間は保管させていただきます。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など（代理人）が保管の中止を希望された場合には、研究用の番号を消去した後、医療廃棄物として規則に従い適切に廃棄します。

また、匿名化した身体データおよび血液検査データは、同センター内へ設置されているパスワード認証によってセキュリティ管理をしたコンピューター内で保管致します。データについては成果報告から少なくとも 10 年間は保管させていただきます。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など（代理人）が保管の中止を希望された場合には、電子媒体の情報はデータを消去した上でコンピューターのハードディスクを物理的に破壊し、最終的に産業廃棄物として適切に処理させていただきます。

#### 個人情報の取扱い

あなたの血液検体や解析結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究ではあなたと研究用の番号とを結びつける対応表を作成しますが、その対応表のファイルにはパスワードを設定し、鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、この研究成果を学会や論文にて公表する場合、あなたが特定できる情報を使用す

ることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々に関する個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、説明を希望された場合に限り、他の方に関する個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で説明させていただきます。なお、この研究を実施することで、あなたの健康に関する情報またはあなたのご家族に関する遺伝情報が得られる可能性については、今の時点では想定しておりません。また、この研究では、学会等への発表や学術論文への投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

#### 利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター、あるいは各研究分担者の講座が所有する講座研究費により実施する予定ですが、本研究に携わる全ての研究者によって公正に費用を使って研究を行います。この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。また、研究実施後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことによりあなたの不利益となることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問や相談などが必要な場合には、下記連絡先にご連絡ください。

担当者所属名：熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター

担当者名 福田一起

連絡先：

電話 096-373-7380 FAX 096-373-7379

E-mail [fukudakazuki@kumamoto-u.ac.jp](mailto:fukudakazuki@kumamoto-u.ac.jp)