

既存試料・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いております。

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 3542 号
研究課題	日本人地域住民における加齢が経口ブドウ糖負荷試験時の膵島ホルモン分泌動態に及ぼす影響の検証
本研究の実施体制	研究責任者： 梶原 伸宏（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） 個人情報管理者： 梶原 伸宏（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） 担当者： 梶谷 直人（生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター 助教） 津山 智徳（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 助教） 窪田 直人（生命科学研究部 代謝内科学 教授） 山縣 和也（生命科学研究部 病態生化学講座 教授）
本研究の目的及び意義	わが国では高齢化の進行に伴い、高齢者における糖尿病および耐糖能異常への対応が重要な課題となっています。高齢者の耐糖能低下には、インスリン分泌能の低下、インスリン抵抗性、体組成や身体活動量の変化など複数の要因が関与すると考えられています。 一方、近年、耐糖能異常の背景には、膵α細胞から分泌されるグルカゴンの調節異常も関与することが明らかになりつつあります。通常、経口ブドウ糖負荷後には血糖上昇に伴いグルカゴン分泌は抑制されますが、糖尿病や耐糖能異常ではこの抑制が不十分となる可能性があります。しかし、加齢に伴いグルカゴン分泌動態がどのように変化するかについて、地域住民を対象として検討した報告は限られています。 本研究では、合志市住民を対象として 75 g 経口ブドウ糖負荷試験（OGTT）における血糖値、インスリン値、グルカゴン値を解析し、加齢に伴う膵島ホルモン分泌動態の変化を明らかにすることを目的としています。得られた知見は、高齢者における糖尿病発症予防、地域保健事業における OGTT 活用、ならびに健康長寿を目指した糖代謝異常の早期発見に資する基礎資料となることが期待されます。

研究の方法

本研究は、2026 年度に新規に募集する 20 歳以上 85 歳未満の合志市住民約 100 名を対象に OGTT を実施する前向き横断研究です。加えて、2024 年度および 2025 年度に実施した研究（研究名称：日本人における加齢が耐糖能に及ぼす影響の検証、以下、第 2 回合志スタディ）において OGTT を実施した 88 名の既存試料・情報を二次利用し、新規取得データと併合して最大 188 名を対象に横断的に解析します。

第 2 回合志スタディで取得された既存試料・情報は、本研究で新規に取得するデータと同一の医療機関、同一の検査手順、および同一の検査委託会社により取得されたものです。採血時点も、負荷前、負荷後 30 分、60 分、120 分で一致しており、血糖値、インスリン値、グルカゴン値の測定方法および検査条件は本研究と同一です。

この情報公開文書は、主として第 2 回合志スタディで取得・保存された既存試料・情報の二次利用についてお知らせするものです。2026 年度に新規に参加される方には、別途、説明文書を用いて文書同意を取得します。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から西暦 2036 年 3 月 31 日まで。

試料・情報の取得期間

2024 年度および 2025 年度に実施した第 2 回合志スタディに参加し、OGTT を実施された方のうち、当該研究の同意文書において将来の研究利用、付随研究および追加解析に関する同意が得られている方が対象です。

研究に利用する試料・情報

本研究では、以下の既存試料・情報を利用します。

- 既存試料：第 2 回合志スタディの OGTT 時に採取され、保存されている血液試料（血清・血漿等の残余検体）
- 対象者属性：年齢、性別
- 身体測定データ：身長、体重、BMI
- 体組成データ：生体インピーダンス法による体組成測定
- 身体機能指標：握力
- OGTT 関連項目：負荷前、負荷後 30 分、60 分、120 分の血糖値、インスリン値、グルカゴン値
- 糖代謝関連指標、一般生化学関連指標
- 生活習慣に関するアンケート調査

本研究では、ヒトゲノム・遺伝子解析は実施しません。また、個人を直接特定できる氏名、住所等は解析データには含めません。

個人情報の取扱い

研究に利用する試料・情報には、研究用の対象者識別コードを付与して匿名化します。研究対象者と識別コードを結びつける対応表は、研究データとは分けて、健康長寿代謝制御研究センター内の鍵付き保管スペースおよびパスワード管理されたコンピュータで厳重に保管します。

研究成果を学会や論文、ホームページ等で公表する場合にも、研究対象者個人が特定される情報を公表

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 研究成果は、学会発表、学術論文、健康長寿代謝制御研究センターのホームページ、合志市の広報媒体等を通じて公表する予定です。公表にあたって、研究対象者個人が特定される情報は使用しません。
利益相反について 本研究は、一般財団法人化学及血清療法研究所から供与された寄付金を財源として、OGTT および血液検査等を実施します。本研究に関与するすべての研究者は、利益相反の有無について申告し、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の審査および承認を受けます。研究の立案、実施、解析、結果公表に不当な影響が及ばないよう、利益相反を適切に管理します。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究対象者の皆様は、ご自身の既存試料・情報を本研究に利用することについて、いつでも拒否または同意撤回を申し出ることができます。研究への利用を拒否または同意撤回された場合でも、医療、保健事業、行政サービス等において不利益を受けることは一切ありません。 利用停止を希望される場合は、ご本人または代理人の方より、下記の問い合わせ先までご連絡ください。申し出を受けた場合、可能な範囲で当該対象者の試料・情報を研究利用から除外します。ただし、すでに統計解析済みである場合、研究成果として公表済みである場合、または匿名化され個人を識別できない状態となっている場合には、除外できないことがあります。
本研究に関する問い合わせ 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 〒860-8556 熊本県熊本市本荘 1-1-1 連絡先：096-373-7380 担当医師：梶原 伸宏（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）