

岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究 (追加研究)

1. 研究の対象

平成 23 年度において「東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査」(厚生労働科学特別研究事業) への研究参加、血清の保存及びその後の検査に同意した方 (約 10,000 名)

2. 研究期間

研究実施許可日 ~ 2033 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

この度、「岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究」(健康安全・危機管理対策総合研究事業) 事務局では、同意を頂いて保存している血清について、藤田医科大学の鈴木康司教授と共同で、マイクロ RNA を測定することとなりました。マイクロ RNA は研究途上の測定項目ですが、循環器疾患、悪性新生物、ストレス等との関連が示唆されており、本研究で被災状況でのマイクロ RNA と各疾患の関連を明らかにしたいと考えております。測定結果について、現段階では疾病との関連について明確な基準がなく、参加者個人に有益な情報を還元することは出来ませんが、将来的に循環器疾患、悪性新生物、ストレス等との関連が明らかにできる可能性が高いと考えられております。

本研究は、平成 23 年度立ち上げられた厚生労働科学特別研究事業「東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査」開始時にベースライン調査を実施し、調査研究に同意した方を対象としたコホート研究です。また、2011 年度 ~ 2020 年度は毎年健康診査を実施しており、平成 23 年度健診時の血清を利用したマイクロ RNA の測定結果と、健診データ等を組み合わせ分析を実施いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 平成 23 年度健診時の残余血清

2) 「東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査」(「岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究」) での利用に同意をいただいている以下の項目

- ・ 健康診査結果情報 (身体計測、血圧、各検査結果)
- ・ 調査票回答情報 (被災状況、疾患既往、生活環境等)
- ・ 脳卒中・心疾患罹患調査結果および介護保険の認定状況等、初年度に個別に同意をいただいた項目

3) その他、初年度に個別の同意確認の項目が用意できていなかった情報として、解析の精度向上等を目的とした対象地域外への転出に関する情報、重要なアウトカムとしての死亡とその原因に関する情報を解析させていただきたいと考えております

* 個人情報は厳密に管理され、外部に漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない集団における結果として、学術論文などに公開されます。もし該当する情報の研究における使用を拒否したい場合には、下記の問い合わせ先にご連絡をいただければ、該当する情報は使用いたしません。

5. 個人情報の保護および外部への情報の提供

本研究に用いる試料及び情報は、「東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査」開始時のベースライン調査においてご提供いただいたものを利用させていただきます。なお、その試料及び情報は、お名前、住所など、個人が直ちに特定される可能性のある情報は削除し、個人情報とは無関係の番号（研究用ID）を付けて加工されており、研究者にはその加工された試料及び情報のみを提供し、分析等を行います。

扱う試料及び情報は、本学衛生学公衆衛生学講座の管理室で厳重に保管・管理します。同意撤回や取得したデータの確認が必要になった場合に、個人を特定するための情報（表）が必要になるため前述した調査の際に作成しておりますが、その情報は個人情報管理者が本学衛生学公衆衛生学講座内の施錠可能な保管庫内にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。

また、共同研究機関である藤田医科大学にデータおよび保存血清の提供（郵送）を行い、マイクロRNAの測定および機関の専門性を活かした分析を実施いたします。データおよび保存血清の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データおよび保存血清は、前述したとおり氏名、住所など個人を特定できる記載を除いたうえ研究用IDを付して加工されており、そのデータ及び保存血清を提供して行います。

研究結果は、個人が特定できないようにした上で、厚生労働省への報告書、医学会での発表および医学雑誌への論文掲載により公表します。

（個人情報管理者：岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野高三）

6. 研究組織

機関名（研究責任者）：

- 1）岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座（丹野高三）
- 2）藤田医科大学医療科学部臨床検査学科（鈴木康司）

7. 研究費および利益相反

令和2年度まで、本研究は厚生労働行政推進調査事業費（H25-健危-指定-001（復興））を用いて実施しておりました。令和3年度以降については本学衛生学公衆衛生学講座の講座研究費等によって実施いたします。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

8. 試料・情報が特定されない将来の研究のために用いられる可能性

本研究で測定した試料・情報について、研究開始時点では想定していなかった将来の研究に用いられる可能性も想定されます。これらに試料・情報を利用する場合は、医学部倫理委

員会で審査・承認を経て、研究機関の長から実施許可を得たうえで実施いたします。また、利用する際は、岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 HP にてオプトアウトを実施いたします。

9. 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参加者様、あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも参加者様に不利益が生じることはありません。

問い合わせ先：

「岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究」

事務局

岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 下田陽樹

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

電話：019-651-5111（内線 5775） FAX：019-908-8008

研究責任者

岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 丹野高三