オプトアウト文書

国際共同研究 INTERMAP による断面調査 （2024 年 7 月更新）

《課題名》

国際共同研究 INTERMAP による断面調査

《研究対象者》

1996～1999 年の間に国際共同研究 INTERMAP に参加され、尿および血液を提供された日本の対象者（滋賀、札幌、富山、和歌山）およびホノルル在住日系米国人の対象者

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：国際共同研究 INTERMAP による断面調査

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日（1995 年 4 月 10 日）～2028 年 3 月 31 日

※研究期間には、データ収集期間だけでなく解析期間も含みます。

研究機関・実施責任者： NCD 疫学研究センター 三浦克之

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

1996 年に開始した INTERMAP（INTernational study of MAcro- and micronutrients and blood Pressure）は，日本、中国、英国、米国の 4 か国 17 集団の 4680 名において，栄養と血圧との関連を検討する国際共同疫学研究です。本調査は血圧と栄養の関連性を明らかにする初めての国際的な研究であり、この研究のこれまでの成果は、わが国はもとより世界の高血圧対策、循環器疾患対策に大きく寄与してきました。INTERMAP の詳細については、以下のホームページをご覧ください。

http://www.epi-c.jp/e113_1_0001.html

なお、INTERMAP に参加した 4 か国 17 集団のうち，日本人 4 集団，およびハワイの日系人 1 集団のみ、INTERMAP 研究の一貫として、追加で血液検査を実施しました。詳細については、以下のホームページをご覧ください。

http://www.epi-c.jp/e112_1_0001.html

今般、1996～1999 年の間に採取した尿・血液検体を用いて新たにメタボローム解析を行い、食生活や栄養素摂取、生活習慣を客観的な指標として把握し、高血圧等の循環器疾患危険因子との関連を検討することを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

1996～1999 年に採取した尿・血液中のメタボロームを核磁気共鳴分光法(NMR)および超高速液体クロマトグラフ質量分析(UPLC-MS)を用いて分析します。得られたスペクトルを用いて代表的な代謝物データベースである Human Metabolome Database 等を用いて代謝物を同定し、高血圧等の循環器疾患危険因子との関連を検討します。なお、メタボローム測定は、INTERMAP 研究の中央事務局であるインペリアルカレッジ・ロンドンにて実施します。

・利用する試料や情報等の項目

1. 尿および血液についての核磁気共鳴分光法 (NMR)を用いたメタボローム解析：尿および血清中のリポタンパク質，アミノ酸，糖質の代謝物などを、非標的に測定します。測定方法は、MRC-NIHR National Phenome Centre にて妥当性が検証された方法を用います。
2. 尿および血液についての超高速液体クロマトグラフ質量分析計(UPLC-MS)を用いたメタボロームの質量分析：親水性相互作用クロマトグラフィーを用いてサンプルを分離し、直接質量分析法にて、カルニチンおよび誘導体，アミノ酸，炭水化物，ヌクレオシド誘導体，グルクロニド，胆汁などのメタボロームを測定します。
3. 尿および血液からのメタボローム代謝物の構造解析および同定

NMR および UPLC-MS データによる分析および一連の統計ツールを用いて、循環器疾患のリスク因子に関連する代謝物を探ります。分子構造とスペクトルの識別情報を抽出するために、統計的相関アルゴリズムのセットを適用します。検出ピークに対する代謝物の同定は、代表的なスペクトルデータベース Human Metabolome Database, Biological Magnetic Resonance Data Bank, METLIN and Madison Metabolomics Consortium Database を用います。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

①本研究は、多施設共同研究です。

②当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名は以下の通りです。

INTERMAP 研究中央事務局： ノースウェスタン大学・Jeremiah Stamler
インペリアル カレッジ ロンドン・Paul Elliott

研究責任者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 教授 三浦 克之
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL：077-548-2476

研究分担者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 准教授 門田 文
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 講師（学内） 近藤 慶子
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 客員教授 高嶋 直敬
滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 客員助教 宮川 尚子
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 客員助教 Ebtehal Salman
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 客員助教 Byambajav Tserenlkham
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 客員講師 岡見（高山）雪子

【試料・情報収集時の研究組織】

INTERMAP 研究中央事務局: ノースウェスタン大学・Jeremiah Stamler
インペリアル カレッジ ロンドン・Paul Elliott

INTERMAP 血液検体管理事務局:滋賀医科大学・上島 弘嗣
リュウベン大学・Hugo Kesteloot(分析)
インペリアル カレッジ ロンドン・Paul Elliott(分析)

国責任センター責任者: 米国:ノースウェスタン大学・Jeremiah Stamler
英国:インペリアル カレッジ ロンドン・Paul Elliott
中国:Fu Wai 病院・Berifan Zhou
日本:滋賀医科大学・上島 弘嗣

ホノルル地域センター責任者:ハワイ大学・Beatriz L Rodriguez, Camal Masaki

札幌地域センター責任者:札幌医科大学・斉藤 重幸

富山地域センター責任者:金沢医科大学教授・中川 秀昭

和歌山地域センター責任者:和歌山医科大学助教授・坂田 清美(現:岩手医科大学教授)

滋賀地域センター責任者:滋賀医科大学社会医学講座(公衆衛生学部門)客員教授・岡山 明

日本の栄養調査統括責任者:滋賀医科大学社会医学講座(公衆衛生学部門)客員教授・奥田 奈賀子

③提供する試料や情報等の項目

血液, 尿のメタボローム測定結果は、インペリアル カレッジ ロンドンにて分析し、データ化されたものを用います。

④提供の方法

共同研究機関へのデータ提供は、電子媒体(CD 等)の送付などで行います。提供データには個人を特定できる情報は含まれません。データ提供の際は、データ管理・使用についての誓約書を交わし、提供した日時などを記録します。また、データ提供先でのデータ管理状況を随時、確認・監督します。

⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

ノースウェスタン大学・Jeremiah Stamler, 滋賀医科大学・三浦 克之

(4)個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

尿検体、血液検体には氏名、住所等の個人を同定できる情報は記載せず、氏名は ID 化して管理します。電子媒体データは、アジア疫学研究センター内及び社会医学講座公衆衛生学内の関係者以外立ち入ることのできない部屋で、他のコンピュータからは独立してインターネットに接続しないデータ管理専用のコンピュータ群によって適切に管理します。また、調査終了後に個人を特定できるデータと解析用データを切り離します。

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究機関への提供する場合》

データ提供の際は、個人を特定できる情報を削除し、個人を特定できない状態にして、電子媒体化します。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に

支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（7）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の追加解析への利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。
停止の受付期日：2028 年 3 月 31 日

（8）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　NCD 疫学研究センター
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2191 （受付時間：月～金曜 10 時-17 時）
メールアドレス：hqhealth@belle.shiga-med.ac.jp