

2023年4月～2026年3月に太地町多目的センターで健康 診査を受けた方へ

研究 太地町における加齢黄斑変性の疫学調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究の背景

加齢黄斑変性(かれいおうはんへんせい)は、欧米をはじめとする先進国で、成人の失明や視力低下の大きな原因となっています。日本でも高齢化に伴い、今後患者さんが増えることが予想されています。これまでの調査(久山町研究や舟形町研究)では、日本における加齢黄斑変性の割合や発症率が報告されています。

また、これまでの動物実験の結果から、鯨油(げいゆ)に含まれるオメガ 3 脂肪酸には、網膜やその下にある脈絡膜で起こる炎症を抑え、異常な血管が新しくできるのを防ぐ働きがあることがわかってきました。そこで、鯨肉を食べる習慣がある和歌山県太地町の住民の方では、加齢黄斑変性の発症が少ないのではないか、という仮説が立てられました。

研究の目的

本研究では、この仮説を検証するために、太地町の多目的センターで行われた健康診査の結果をもとに調査を行います。調査では、加齢黄斑変性の有病率(どのくらいの人にあるか)を明らかにし、さらにその関連する要因(生活習慣や身体の状態など)について検討します。

研究の方法

本研究では、和歌山県太地町において個人を特定できないよう匿名化された健診情報を徳島大学に提供いただきます。本研究は観察研究であり、新しい薬や治療を行うものではありません。すでに行われた健康診査のデータを解析して調査を進めます。太地町多目的センターで 2023-2025 年度に実施された健康診断を受診された 250 名を対象とします。研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と「個人情報保護法」に従い、適切に実施いたします。

研究全体の期間

本研究は、登録期間 3 ヶ月、解析期間 12 ヶ月とし、研究期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2027 年 12 月 31 日までとします。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：本研究は、既存試料・情報を取得して行う研究で、収集する情報は下記の通りです。

個人が識別できない検診結果表から、眼底写真、性、年齢、身長、体重、腹囲、標準体重、BMI、尿糖、尿蛋白、尿潜血、血圧、心電図、食後時間、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球、血小板、AST、ALT、 γ -GTP、アルブミン、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖、HbA1c、尿酸、クレアチニン、eGFR、特定健康診査問診票の内容(①生活習慣：使用薬剤、喫煙、体重変化、身体活動、歩行速度、睡眠、食行動[夕食、朝食欠食、食速度、間食、飲酒]、休養状況、咀嚼状態、生活習慣の改善意思、特定保健指導の経験)、②既往歴、③自覚症状、④妊娠・生理状況、⑤食後時間)、後期高齢者検診の問診票の内容(健康状態、生活満足度、食生活、体重変化、歩行速度、転倒経験、身体

活動、物忘れ、喫煙、外出状況、人付き合い、既往歴、自覚症状)に関するデータを抽出し、加齢黄斑変性の有病率を算出し、危険因子との関連を解析・評価します。

保管方法：『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に基づき、得られた情報を管理します。徳島大学における個人情報の管理責任者は三田村 佳典、太地町での個人情報の管理責任者は三軒 一高とし、パスワードロックをかけたパソコンや鍵付きの保管庫において、研究の中止または終了後5年間、適切に保管します。

本研究に関連する必須文書も鍵のかかる場所に保管し、本研究以外には使用しません。健康診査のデータは太地町において個人を特定できない形に匿名化されたうえで研究機関に提供されます。

個人を特定できないように加工する目的で作成した対応表は太地町でのみ保管し、共同研究機関等の外部には提供しません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

なし

4. 研究の実施体制

<研究代表機関>

<研究代表者>

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野 柳井 亮二

<研究分担者>

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野 三田村 佳典

徳島大学大学院医歯薬学研究部 実践栄養学分野 中本 真理子

<共同研究機関>

<研究分担者>

一般財団法人日本鯨類研究所 安永 玄太

一般財団法人日本鯨類研究所 酒井 大樹

一般財団法人日本鯨類研究所 井上 聡子

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

太地町 代表者 太地町長 三軒一高

太地町 担当者 太地町住民福祉課 稲藪江美

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は鯨油由来オメガ 3 脂肪酸による脈絡膜血管新生の抑制の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。日本鯨類研究所については、利益相反審査委員会が無いいため、研究代表者が当該施設の研究者に利益相反が無いことを確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、情報が当該研究に用いられることについて住民の方もしくは住民の方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも住民の方に不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】眼科・准教授・柳井 亮二

【連絡先】

眼科・准教授・柳井 亮二

電話番号:088-633-7163

【問い合わせ先】

太地町役場（住民福祉課）：担当 稲藪 江美

電話番号：0735-59-2335

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。
