情報公開文書

課題名:糖尿病患者を対象とした老化エピゲノムマーカーの有用性に関する検討

1. 研究の対象

筑波大学附属病院・つくば予防医学研究センターにおいて、「つくばハピネスライフ研究」の健診を受けた方

2. 研究期間

研究実施許可日~2030年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2025年10月1日 提供開始(予定)日:2025年10月1日

4. 研究目的

本研究では、糖尿病の慢性合併症の発症メカニズム解明への手がかりを得るため、糖尿病患者において老化エピゲノムマーカー(生物学的 DNA メチル化時計)が健常者に比べ、どの程度変化しているかを探索的に調査します。

5. 研究方法

- 1) 「つくばハピネスライフ研究」の健診に参加し、採取した血液検体が保存されている 方から、「試料・情報の二次利用に同意し、直近の健康診断で異常を指摘されていない」と いう選択基準を満たし、「主たる疾患として糖尿病以外の疾患に罹患している、または喫煙歴 を有する」という除外基準に該当しない方500名を抽出します。
- 2) 同健診の同意書において、健診で取得するデータを二次利用することに同意されていることを確認します。
- 3) 採取した血液検体(医師、臨床検査技師等の医療者で採血に習熟したものが静脈から 採取)を自治医科大学に送付した後、ゲノム DNA を抽出し、メチル化解析を行いま す。
- 4) DNA のメチル化パターンを解析するとともに、健診で取得した既存データを解析し、 糖尿病患者において老化エピゲノムマーカー(生物学的 DNA メチル化時計)が健常者 に比べ、どの程度変化しているかを検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

「つくばハピネスライフ研究」の郵送調査および健診において取得した情報、ならびに 試料を使用します。

試料:

「つくばハピネスライフ健診」で取得した血液

情報:

現病歴や既往歴等の「基本属性」、喫煙歴等の「生活習慣」、HbA1c といった血液生化学検査等の「血管リスク」など情報

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名、住所等を削除して研究 ID を付与します。 試料はメチル化解析のため、自治医科大学へ配送されます。情報はセキュリティが担保さ れた電子的方法で、共同研究機関である自治医科大学との間で授受を行います。

なお、個人を特定するための対応表を作成しますが、「つくばハピネスライフ研究」の データ管理者が保管・管理し、共同研究機関には提供いたしません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当しません。

9. 研究組織

代表機関: 筑波大学

共同研究機関:自治医科大学

10. 利益相反(企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本医療研究開発機構の支給する研究費(課題名:糖尿病の慢性合併症発症 予測に有用なエピゲノムマーカーの確立)、運営費交付金ならびに奨学寄附金を使用して 実施します。

本研究の筑波大学の研究代表者・研究分担者は、筑波大学の利益相反委員会で利益相反 に関する審査を受けます。本研究の研究代表者・研究分担者に、申告すべき利益相反はあ りません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になり、あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、 下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希 望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 筑波大学 医学医療系 内分泌代謝・糖尿病内科 會田雄一

住所 : 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先:029-853-3053

当院の研究責任者:會田雄一(筑波大学 医学医療系 助教)