

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：米国の公的データを活用した糖尿病腎症に係わる 指標に関連する要因の横断的探索

・はじめに

腎臓の機能を確認するために、eGFR という指標があります。腎臓の機能は将来の 2 型糖尿病腎症のリスクと関係があることがわかっていますが、このような糖尿病や血糖値との関係だけでなく、本人の生まれ持つ特性や、生活習慣、健康や他の病気に係わる要因と関連する可能性が示されています。eGFR は日本の特定健康診査で測定される項目ですが、日本の健康診査では妥当性の高い食事調査や運動等の生活習慣の調査が行われておらず、腎機能との関連を分析することはできません。また、人種の多様性も米国ほど豊かではありません。

そこで本研究では、米国の公的調査のデータとして公開されているデータを用いて、米国在住の成人男女において腎臓の機能と関連する要因の実態を分析し、本人の持つ年齢や性別、人種等の特性や、食習慣、生活習慣、身体や健康の状況や基本的な臨床検査値とどのように関連するかを分析することを目的にしています。本研究の結果は、腎臓の機能の早期の低下が、将来の糖尿病腎症の重症化に及ぼす影響を検討する際の基本的なデータとなります。

こうした研究を行う際には、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

米国の公的機関であるアメリカ疾病管理予防センター(CDC)の国立健康統計センター(NCHS)が実施する国民健康栄養調査(NHANES)では、健康や栄養に関する調査を2年単位で行っています。データは名前や住所などの個人を識別する情報を取り除かれて、NHANESの公式のホームページで公表されています(<https://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/Default.aspx>)。本研究ではこのデータをダウンロードして分析します。国の内外を問わず、研究者やデータ分析者が

NHANES のデータを利用することは、NCHS によって許可されています (https://www.cdc.gov/nchs/nhanes/about_nhanes.htm#data)。この研究では、NHANES の公式のホームページに記載されている条件に従ってデータを利用します。データを統計的に分析して、腎臓の機能を表す指標の値と関連する要因を探索します。

・研究の対象となられる方

1999 年から 2018 年までの間に NHANES に参加した 18 歳以上の人で、上記の NHANES の公式のホームページ上にデータが公表されている人を、本研究の対象とします。この研究で使用するデータは、名前や住所等の個人を識別する情報を取り除かれています。そのため、もしあなたがこの研究の分析の対象となることを希望されない場合であっても、データから除くことはできません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 11 月 15 日までです。

・研究に用いる情報の項目

NHANES の公式ホームページに公表されている Demographic Data、Dietary Data、Examination Data、Laboratory Data、Questionnaire Data が分析の対象となります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究で予想される不利益や利益はございません。そのため、謝礼や補償もございません。

・個人情報の管理について

この研究で使用するデータに個人情報は含まれていません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用するデータは NHANES の公式のホームページで世界中に公表されているものであり、情報は通常のデータと同じように PC で保管します。CDC や NCHS から示されていないため、情報の廃棄は予定していません。

本研究のデータを、米国 National Center for Health Statistics が公表する別のデータと突合して糖尿病や合併の重症化リスクとの関連を分析する可能性があります。その際はまたこのような文書でお知らせします。

・研究資金について

この研究は群馬大学から申請者に配分された運営交付金で行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は研究責任者1名で行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

NHANES データの利用条件により、上記の研究責任者が、NHANES の参加者様と直接連絡を取ることは許されません。ご質問がある場合は、NHANES の公式の連絡先へご連絡下さい。公式の連絡先へのアクセスは下の URL です。

連絡先 (<https://www.cdc.gov/nchs/nhanes/participant.htm>)。

利用条件 (https://www.cdc.gov/nchs/data_access/restrictions.htm)。