

「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：中国における一般成人男女を対象とした四肢骨格筋量とインスリン抵抗性および β 細胞機能との関連に関する横断的研究

【中文】中国一般成人四肢骨骼肌量与胰岛素抵抗及 β 细胞功能关联的横断研究

・はじめに

2型糖尿病は世界的に増加傾向にあり、中国においても発症率の上昇がみられます。現在骨格筋量とインスリン抵抗性および β 細胞機能との関連の解明等の課題が残されており、その解明が望まれています。骨格筋量と糖尿病発症との関連については近年多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、これらに性差が存在するかどうかについては申請者の知り得る限り報告がなく、中国人一般集団における詳細はまだ明らかになっていません。今回、私たちは中国人成人における骨格筋量とインスリン抵抗性および β 細胞機能との関連について、とくに性差に着目して調べ、統計学的に解析し、糖尿病の予防や早期診断のために新たな知見の提供の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、健康診断や疾病の診断、治療の経過中に記録された病名、投薬内容、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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究は、CHNS（China Health and Nutrition Survey）のホームページで公開されている既存の調査データを使用します。CHNSの2009年の調査に参加した18歳から69歳までの中国人成人のデータから、身長・体重・血液バイオマーカー（空腹時血糖・空腹時インスリン）・行動関連因子（喫煙・飲酒・座位時間）・社会経済的因子（教育歴・収入・婚姻状況）等の情報を用いて、骨格筋量とインスリン抵抗性および β 細胞機能との関連を調べます。使用するデータは個人を特定できる情報が削除された状態で公開されており、個人情報加工されています。データは本研究の統計解析のみに使用し、他機関への提供は行いません。

【中文】本研究利用 CHNS 2009 年公开数据，分析中国成人骨骼肌量与胰岛素抵抗及 β 细胞功能之间的关系。使用的数据包括体格测量、血液指标、生活习惯及社会经济因素等。

・研究の対象となられる方

2009年にCHNSの調査に参加された18歳から69歳までの中国人成人の方、約1万2千名を対象と致します。データは匿名になっており、対象となることを希望されないという個別のお申し出があった場合でも、データの分析から除くことはできません。

【中文】2009年参加CHNS调查的18至69岁中国成人，约12,000名。数据已匿名化处理，无法识别个人身份。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年9月です。

【中文】研究期间：自伦理审查委员会批准之日起至2031年3月31日。数据预定开始使用时间：2026年9月。

・研究に用いる情報の項目

CHNS の調査のホームページ上に公開されている Household Survey, Individual Survey, Nutrition & Physical Examination 及び Biomarker のデータセットをダウンロードして、すべてを分析の対象にします。

【中文】本研究从CHNS调查官网下载公开的Household Survey、Individual Survey、Nutrition & Physical Examination 和 Biomarker 数据库，并且将它们全部作为分析对象。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では、特定の個人を識別できないよう加工された情報を、パスワードを設定したパソコン内に保存して管理するため、情報漏えいのリスクは極めて低いと考えます。

また、この研究で予想される不利益も、利益ありません。そのため、補償や謝礼はありません。

・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。

・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する CHNS のデータは、群馬大学昭和キャンパス共用施設棟 KA7-35 および KA7-37 において、パスワード保護および暗号化を施した PC に保存され、アクセスは本申請に記載された研究者のみに厳格に制限されます。管理責任者は大庭志野です。研究終了報告日より満 5 年間保存し、保存期間が終了した後に専用のソフトウェアを利用して抹消いたします。分析結果の図表等は共用施設棟 KA7-35 および KA7-37 に永年保管します。

【中文】CHNS 数据以密码保护及加密方式保存于群馬大学昭和校区共用设施楼 KA7-35 及 KA7-37，管理责任人为大庭志野。保存期间为研究结束报告日起 5 年，期满后使用专用软件删除。分析结果图表等永久保管。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。また、研究に参加していただいた方に、この権利が生じることもありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、文部科学省科学研究費補助金（基盤研究(C)、課題番号：24K13479、課題名：糸球体過剰濾過と境界型糖尿病の横断的関連における交互作用項の探索）および群馬大学より研究責任者に配分された運営交付金から提供されています。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：パブリックヘルス学環・大学院生

氏名：DAI XINWEI

連絡先：027-220-7111

【中文】研究负责人：群馬大学大学院保健学研究科 教授 大庭志野（TEL: 027-220-7111）；
研究分担者：DAI XINWEI

・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

この研究で健康被害が生じることはありません。研究責任者は、研究対象者を特定できる情報を持っていません。また、相談窓口では相談者の氏名や住所などの個人情報を受け取ることはできません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭 志野

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7111

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない理由の説明
- (3) 情報の利用に関する通知
 - ①情報の利用目的および利用方法
 - ②利用する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

【中文】问询与投诉受理窗口（联系方式）：群馬大学群馬大学大学院保健学研究科・教授 大庭志野。联络地址：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22。联络电话：027-220-7111。

上述窗口除受理咨询及投诉外，还受理以下事项。

- (1) 研究计划书及研究方法相关资料的阅览（或获取）及其方法
 - ※ 仅限在不影响其他研究对象个人信息保护及知识产权保护等的范围内。
- (2) 关于研究对象的个人信息公开、更正及停止使用等，对无法满足请求时的理由说明
- (3) 关于信息利用的通知
 - ①信息的使用目的及使用方法
 - ②使用的信息项目
 - ③使用者的范围
 - ④对信息管理负有责任者的姓名或名称