

日本人における遺伝子を基盤とした

糖尿病治療戦略の確立

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科では、九州大学を共同機関、株式会社 Zene、株式会社 JMDC、パナソニック健康保険組合 産業保健センター、パナソニック健康保険組合 松下記念病院を協力機関として「日本人における遺伝子を基盤とした糖尿病治療戦略の確立」の研究を実施いたします。

実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

糖尿病をはじめとする生活習慣病の患者数は、わが国において生活習慣と社会環境の変化に伴い急速に増加しています。生活習慣病は脳卒中・心筋梗塞などの心血管疾患の発症・進展につながり、QOL を著しく低下させるのみでなく、医療経済的に大きな負担を社会に強いており、これを予防することは最重要課題の一つであると考えられています。そのため本研究では、健診データ、診療報酬明細書（レセプトデータ）、遺伝子データを組み合わせることで、2型糖尿病の発症や進展に関連する遺伝的素因を解明するとともに、特定の遺伝子の変異を有する人において有効な生活習慣を同定します。もって、予防医療や糖尿病における方策の確立や施策決定へ貢献し、日本人の健康寿命の延伸に資することを目指します。

・ 対象となる方について

2022年4月1日～2025年10月31日までに株式会社 Zene において遺伝子検査サービス『Zene360』を受けられた方が対象となります。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

・ 方法

株式会社 Zene において遺伝子検査サービス『Zene360』を受けられた方において、健診のデータベースである JDMC データベースの健診データ（登録者背景、診療報酬明細書（レセ

プトデータ)、血液検査結果、体重・BMI・血圧等の情報)や『Zene360』で測定された遺伝子の情報を分析し、生活習慣病の発症や予防等との関連を調査します。

JMDC データベース：ユニバースとしては組合健保、後期高齢者医療制度、医療機関および調剤薬局などに由来するデータベースであり、累積約1,700万人規模のデータベースです。本研究の解析対象となるのは組合健保を主としたデータベースであり、特定健康診断データ等に加え診療報酬明細書(レセプトデータ)を含有しています。

・ 研究に用いる試料・情報について

株式会社 Zene において実施された遺伝子検査サービス『Zene360』のデータ、および JMDC データベースに集められた情報[登録者背景、診療報酬明細書(レセプトデータ)、血液検査結果、体重・BMI・血圧・既往歴等の情報]を研究に用います。

ただし、遺伝子検査サービス『Zene360』のデータについてはすでに解析が施された結果のみを扱います。遺伝子情報は扱いません。

・ 個人情報の取り扱いについて

血液・尿検査、問診情報などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報は削除され研究用の番号を付けて取り扱います。遺伝子情報は解析後の結果のみ扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 学内講師 岡田博史)の責任の下、厳重な管理を行い、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られたデータは京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 学内講師 岡田博史の責任の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存し、適切に破棄します。なお、将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。既に解析のために収集された匿名化データは二次研究(メタアナリシスなどの様々な結果を統合する研究)に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管します。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。研究にかかる資金は京都府立医科大学内分泌・代謝内科学の教室費で賄います。

・ 研究組織

研究責任者：内分泌・代謝内科学 学内講師 岡田博史

研究担当者：内分泌・代謝内科学 学内講師 岡田博史

内分泌・代謝内科学 病院助教 市川貴博

共同研究機関：九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 併任講師 大隈俊明

協力機関：

株式会社 Zene（既存情報の解析結果および健診情報のみを提供する機関）

株式会社 JMDC（既存情報の解析結果および健診情報のみを提供する機関）

パナソニック健康保険組合 産業保健センター 黒木和志郎（解析の提案）

パナソニック健康保険組合 松下記念病院 糖尿病・内分泌内科 橋本善隆（解析の提案）

お問合せ先

参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、本研究において利用する情報は仮名加工化されておりますが、情報が当該研究に用いられることについてご本人もしくは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、2029年3月31日までに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。

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科

電話：075-251-5505（担当；岡田博史）

対応時間：平日の月曜日から金曜日の9時から17時