

2023年10月26日より、本研究課題の研究内容および収集データの活用については、研究課題名「地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究」（許可番号23061-02）に引き継がせていただきます。新しい研究課題に関する内容については、以下のWebサイトをご参照ください。

<https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/content/progress>

研究課題名「地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究」



## ゲノム疫学に基づくEBMデータベースの開発とテーラーメイド医療の実現

### 1. 久山町における遺伝子解析研究について

九州大学では、1961年から現在に至るまでの長きにわたって、久山町と共同で住民健診（生活習慣病予防健診）を毎年実施しています。九州大学では、この健診や追跡調査から得られる情報を用いて、住民の皆様健康増進に寄与するとともに、さまざまな生活習慣病の予防に関する疫学調査（久山町研究）を継続してまいりました。さらに、久山町研究の一環として、2002年から2018年にかけての健診を受診し研究への参加に同意された住民を対象に、生活習慣病の発症や予後に関連する遺伝要因を解明するための「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

この研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年6月30日までです。研究計画を変更する場合や研究期間を延長する場合には、改めて倫理審査委員会の審査を受けます。

### 2. 研究の目的や意義について

この研究は、血液などから取り出した遺伝子の型と、健診および追跡調査を通じて集められた臨床データをあわせて生活習慣病の原因究明を行い、個人個人の体質に合わせた生活習慣病の予防法と適切な診断・治療法（テーラーメイド予防・医療）を確立しようとするものです。

### 3. 研究の対象者について

九州大学大学院医学研究院と久山町健康課が共同で実施している生活習慣病予防健診を、平成14年から平成30年にかけて受診した住民（4,504名）の血液由来のDNAサンプルを、研究に使用しています。また、この期間に死亡され九州大学病院で病理解剖（剖検）を行った18名分の病理組織由来のDNAサンプルについても、研究で使用しています。

さらに、九州大学大学院医学研究院が実施した下記の研究に参加された方のうち、試料・情報の二次利用に同意された方についても、研究の対象としています。

課題①：アンジオテンシン変換酵素遺伝子多型と疾患の関連—久山町研究

許可番号：245

許可期間：2001年6月21日～2011年5月26日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2001年6月21日～2002年3月31日

課題②：アルツハイマー病の危険因子の解明と予防に関する大規模ゲノム疫学研究

許可番号：528-04

許可期間：2023年6月20日～2026年6月30日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2008年8月25日～2011年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。ただし、個人の遺伝子変異に関する情報については、健康状態などを評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招くおそれがあるため、開示できない場合があります。

#### 4. 研究の方法について

この研究では、久山町の生活習慣病予防健診および追跡調査で得られた臨牀情報に加えて、遺伝情報を用いた解析を行います。本研究で取得した DNA サンプルについては、これまでに理化学研究所においてゲノム全体に分布する約 100 万か所の遺伝子多型 (DNA 配列の個人差) の解析が完了しています。これらの情報を用いて、様々な生活習慣病 (糖尿病、高血圧、肥満、メタボリックシンドローム、脳卒中、虚血性心疾患、心房細動、悪性腫瘍、認知症、うつ、慢性腎臓病、眼科疾患等) の遺伝要因について検討してまいりました。

2023 年度より開始となる新たな研究計画では、認知症の原因疾患のひとつであるアルツハイマー病に関連するとされる遺伝子領域について、より詳細な遺伝子解析を行います。この研究に参加されている久山町の地域住民の DNA と、九州大学病院精神科およびその関連施設のアルツハイマー病患者から取得した DNA (課題②：アルツハイマー病の危険因子の解明と予防に関する大規模ゲノム疫学研究、許可番号：528-04) を用いて、アルツハイマー病に関連する遺伝子領域の DNA 配列について、ターゲットシーケンス法を用いて詳細に比較することにより、アルツハイマー病の発症に関連する遺伝子変異を探索します。

〔これまでに取得済みの情報〕

- 年齢、性別
- 生活習慣病予防健診および追跡調査で得られる各種の生活習慣病 (糖尿病、高血圧、肥満、メタボリックシンドローム、脳卒中、虚血性心疾患、心房細動、悪性腫瘍、認知症、うつ、慢性腎臓病、眼科疾患など) の既往や発症に関する情報
- 生活習慣病予防健診における血液検査その他の各種臨床情報
- 死亡に関する情報 (死因、剖検例における病理学的所見)
- ゲノム全体に分布する約 100 万か所の遺伝子多型データ

〔2023 年度以降に取得する情報〕

- アルツハイマー病に関連するとされる遺伝子領域 (APOE, BIN1, CLU, PICALM など) の遺伝子変異の有無

遺伝情報の取得においては、理化学研究所へ研究対象者の DNA サンプルを郵送にて送付し、詳しい解析を依頼する予定です。理化学研究所その他の共同研究施設への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究に関する情報公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、国の行政機関（文部科学省、厚生労働省、日本医療研究開発機構）からの公的資金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 (衛生・公衆衛生学・附属総合コホートセンター・病態機能内科学・眼科学) 久山町ヘルス C&C センター内の本学の研究室
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 (附属総合コホートセンター 教授 (併任)) 二宮 利治
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 北園 孝成 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 准教授 (附属総合コホートセンター 准教授 (併任)) 秦 淳 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 古田 芳彦 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学 教授 中尾 智博 九州大学病院 精神科神経科 講師 小原 知之 九州大学大学院医学研究院 眼科学 教授 園田 康平 九州大学大学院医学研究院 眼病態イメージング講座 講師 秋山 雅人 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田 義直

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 理化学研究所 生命医科学研究センター ゲノム基盤技術開発研究チーム/チームリーダー 桃沢 幸秀	解析
	② 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 生体情報解析部門/教授 清水厚志	解析
	③ 福岡県糟屋郡久山町/町長 西村 勝	支援
	④ 公益社団法人久山生活習慣病研究所/代表理事/清原 裕	支援

業務委託先	なし
-------	----

## 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 (附属総合コホートセンター 教授 (併任)) 二宮 利治 連絡先：〔TEL〕 092-642-6151 〔FAX〕 092-642-4854 メールアドレス：info_eph@hisayamalife.or.jp
---------------	---