

一般地域住民における尿中ペントシジン濃度の分布、ならびに臨床所見、各種マーカーとの比較による骨コラーゲン劣化指標としての有用性検討

以前に J-MICC Study 京都フィールドにご協力いただいた方々の調査票、測定情報や血液・尿情報を使って下記の研究をあらたに実施しています。

この研究は住友ベークライト株式会社と共同で実施されるものであり、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

骨粗鬆症は「骨強度の低下を特徴とし、骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患」となっています。この骨強度は骨密度と骨質の2つから成り立っています。

骨質は終末糖化産物（AGEs）に影響され、骨コラーゲンの劣化・骨の脆弱化が進んでいきます。そして、AGEs の代表物質としてペントシジンがあります。さらに、ペントシジンは尿で測定することができます。

今回の研究では皆様から提供いただいた尿を用いて尿中のペントシジン濃度を測定させていただきます。その結果から、一般住民の性、年齢別の濃度分布や生活習慣との関連性を調べることで、さらに、骨折との関連から、尿ペントシジンが骨コラーゲン劣化の指標となるバイオマーカーとして臨床応用可能かを検証することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2016年4月から2017年12月までの間に、J-MICC study 京都フィールド第二次調査に参加協力くださった方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・方法

J-MICC Study 京都フィールド第二次調査で提供していただいた尿からペントシジンを測

定します。測定結果から性、年齢別濃度分布や生活習慣等との関連を検討します。さらに、第二次調査時から 2021 年 12 月までに新規骨折が発症した方と未発症の方で尿中ペントシジン濃度を比較することにより、骨コラーゲンへの影響を調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：J-MICC Study 第二次調査時に提供いただいた質問票内容、食事記録内容、測定結果、血液・尿検査結果等

試料：J-MICC Study 第二次調査で提供いただいた尿

・外部への試料・情報の提供

この研究は皆様から提供いただきました尿を住友ベークライト株式会社へ送付し、尿ペントシジン濃度を測定していただきます。提供の際には、氏名、性別、生年月日などのご協力いただいた方々を直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：住友ベークライト株式会社 バイオ・サイエンス研究所

・個人情報の取り扱いについて

J-MICC Study 京都フィールド第二次調査にご協力いただいた方々の調査票や血液の情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などのご協力いただいた方々を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。ご協力いただいた方々と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは京都府立医科大学で保管します。ファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、ご協力いただいた方々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代表者（京都府立医科大学地域保健医療疫学教室 学内講師 尾崎悦子）の責任の下、厳重な管理を行い、ご協力いただいた方々の情報などが漏洩しないよう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

今回、新たに測定しました尿ペントシジン濃度は、将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、既存の J-MICC Study の情報に加えさせていただき、J-MICC Study の保管期間と同様に扱い、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際には、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し、承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 地域保健医療疫学教室 尾崎悦子

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 地域保健医療疫学教室 尾崎悦子

共同研究機関

住友ベークライト株式会社 バイオ・サイエンス研究所 古島謙亮

お問い合わせ先

ご希望があれば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、情報が当該研究に用いられることについて参加して下さった方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すので、2022年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも皆さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学地域保健医療疫学

学内講師 尾崎悦子 電話：075-251-5770