

2025 年 10 月 14 日

本研究へご参加いただいた皆さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

皆さまからいただいた検体や診療情報は、別の研究に利用しない予定でしたが、新たな研究に利用する可能性が見えてきました。別の研究に利用することになった場合は、改めて倫理審査承認と機関の長の許可をとり琉球大学病院のホームページにお知らせを掲載します。もし、本研究へのご参加を望まれない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、同意撤回書を FAX でお送りください。

研究の主な変更点：異動による研究責任者および研究分担者の変更と追加、また共同研究機関を追加しました。病院移転に伴う連絡先の変更があります。本研究の研究成果に二次利用の可能性について追記がございます。

研究課題名 (研究番号)	沖縄と米国オレゴン州における超高齢者の生活習慣および栄養に関する比較研究（縦断・横断研究）
当院の研究責任者 (所属)	所属：琉球大学病院 第三内科 助教 氏名：石原 聡
他の研究機関および 各機関の研究代表者	国立病院機構 沖縄病院 研究責任者名：特命副院長 渡嘉敷 崇 名桜大学 人間健康学部 スポーツ健康学科 研究責任者名：石田 明夫
本研究の目的	認知症にかかわる要因は多岐にわたり、発症予防のため生活習慣および栄養に関して多面的な評価が必要となる。2007 年と 2011 年に 80 歳以上の地域高齢者に横断的な調査を実施し沖縄県の健康長寿の要因を探索していく。さらに生活様式の異なるオレゴン州在住の超高齢者の解析データとの比較を通して、認知機能維持にどのような因子が関与するか検索する。 また宜野湾市の自治会活動に参加している 65 歳以上の高齢者を対象として行なった別の臨床研究「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」で取得したデータと比較検討を行う。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日まで
調査データ(該当期間)	2007 年～ 2023 年 3 月 31 日まで 「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」に参加した方の情報は、2020 年 12 月～2023 年 6 月まで
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま ・沖縄県宜野湾市在住の 2007 年および 2011 年の調査参加者 ・80 歳以上で新規に調査参加を希望するボランティア高齢者 ・「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」（承認番号 1728）の調査参加者 ●利用する試料・情報 ＜縦断・横断研究＞ 以下の対照群の生活習慣および栄養に関して、疫学的な調査を行い比較検討する。 (1) 先行研究参加者の追跡調査（縦断的研究）

	・ 2007 年登録者 197 人 ・ 2011 年登録者 194 名（継続追跡者 59 人） ・ 2017 年登録者 199 人（継続追跡者 42 人） (2) オレゴン州超高齢者データ オレゴン州立大学より提供された既に匿名化された解析データ（特定の個人を識別できないものであって対応表が作成されていないもの）と、上記で集められた結果を比較する。 (3) 宜野湾市の自治会活動に参加している 65 歳以上の高齢者を対象として行なった別の臨床研究「環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか」で取得したデータと比較検討を行います。 利用する情報：基本情報、疾患情報、聞き取り調査、身体測定、体力測定、脈波検査、血液検査、血管内皮前駆細胞数、頭部 MRI
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	共同研究機関に情報を提供する際の提供方法 情報提供する場合は、個人情報とは関係のない識別コードを付け、匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工または管理）し、紙の症例報告書を郵送、またはデータをパスワード設定しメール送信。
試料・情報の二次利用	本研究で取得した試料・情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性があります。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得ます。
個人情報の取り扱い	調査により得られた対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない識別コードを付け、匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工または管理）し、琉球大学医学部附属病院第三内科で管理する。匿名化に用いる対応表は医局内の施錠可能な場所にて管理し機関間での授受は行わない。
本研究の資金源 （利益相反）	独立行政法人日本学術振興会学術研究助成基金助成金 本研究は琉球大学利益相反審議部会および共同研究機関の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。
お問い合わせ先	電話：098-894-1413 FAX：098-894-5267 住所：沖縄県宜野湾市喜友名 1076 番地 琉球大学病院第三内科 助教 担当者：石原 聡
備考	本研究参加者は既に超高齢であり、口頭や文書での再同意が現実的でないため、オプトアウトにより通知し、拒否の機会を設けさせていただきました。なお、ご本人以外のご家族等代諾者のお申し出も受け付けいたします。