

血中微量金属等と生活習慣病リスクに関する血清疫学研究

この文書は、過去に「メタボリックシンドローム及び関連病態における内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究」に参加された方を対象に、本研究（血中重金属と生活習慣病リスクとの関連に関する疫学研究）への既存試料およびデータの 2 次利用について説明するものです。

本研究は、国立国際医療研究センター、国立環境研究所、日立健康管理センタとの共同研究で、過去の研究で収集・保管した残余血清検体・健康診断データなどを 2 次利用し、成人期における重金属などの物質の血中濃度と生活習慣病との関連を調べます。本研究は、国立国際医療研究センター倫理審査委員会で審査され、承認を受け、理事長の許可を得ています。

○研究代表者

溝上哲也（国立国際医療研究センター臨床研究センター疫学・予防研究部部長）

○共同研究機関の研究責任者

中川徹（日立製作所日立健康管理センタ・センタ長）

山崎新（国立環境研究所環境リスク・健康領域エコチル調査コアセンター長兼環境疫学研究室室長）

○研究の意義・目的

カドミウムや水銀などの重金属が体内に大量に取り込まれると、健康に深刻な悪影響を及ぼすことが知られてきました。一方、私たちは普段の生活で食事、タバコ、仕事などを通じて、重金属を含む様々な物質をわずかに体内へ取り込んでいます。最近では、それらの物質が取り込まれる量がわずかであったとしても、私たちの健康に悪影響を及ぼすことが懸念されています。例えば、地域住民において、カドミウムの血中濃度が高い人では、その血中濃度が低い人と比べて糖尿病リスクが高いと報告されています。しかし、成人期の日本人を対象として重金属の血中濃度と生活習慣病との関連を調べた研究はほとんどありません。

そこで本研究は、成人期におけるカドミウム、鉛、水銀等の重金属の血中濃度と 2 型糖尿病等の生活習慣病リスクとの関連を調べることを主な目的としました。副次的に、重金属等の血中濃度を決定する背景要因を調べたり、血中に微量に含まれる様々な物質（必須元素、栄養成分、ホルモン・ホルモン様物質など）と 2 型糖尿病等の生活習慣病リスクとの関連を調べます。

○対象者：日立健康管理センタの人間ドックを受検された方のうち、2008 年に開始された「メタボリックシンドローム及び関連病態における内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究」に参加し、研究に血清を提供した方

○実施予定期間：倫理審査委員会承認後から 2026 年 7 月 31 日

○参加の自由について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、本研究への先行研究の既存試料・データの 2 次利用にご同意いただけない場合は、下記の連絡先（日立製作所日立健康管理センタ 中川徹）にお申し出ください。その場合、既存試料・データの 2 次利用はいたしません。お申し出がない場合、その既存試料及びデータの利用にご同意いただけたものといたします。本研究の内容をご理解いただいた上で、既存研究の試料及びデータの本研究への利用に同意しないことについて、あなたの自由な意思で決めることができます。同意されなかったとしても不利益を被ることはありません。

○本研究で得られたデータの取り扱いについて

本研究において得られたデータは、国立国際医療研究センター疫学・予防研究部及び国立環境研究所で保管します。研究期間終了後は、期間を定めずデータを保管し、後世の研究者も活用できるようにします。

○研究に関する情報公開の方法

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の連絡先にお申し出ください。

○研究成果の公表と返却について

本研究で得られた結果は、専門誌での論文や学会発表として公表されます。個人が特定される形で研究結果を公表することはありません。本研究の残血清の追加測定で得られた結果は、研究参加者の方へ個別に通知されません。

○個人情報の管理：本研究で取り扱うデータには氏名や社員番号などの個人識別情報は含まれません。

○研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究は、先行研究で収集・保管された既存試料・データのみを用いる研究であるため、研究対象者の身体への傷害及び負担等、本研究によって生じる個人の直接的な利益及び不利益は生じません。

○利益相反について

本研究において利益相反に値する状況はありません。利益相反の状況については各研究者の所属する研究機関の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

○お問い合わせ先

日立製作所日立健康管理センタ・センタ長 中川徹 (TEL 070-6971-7865)