

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 19-110

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名： 一地方都市における身体・精神面の健康維持、疾病予防のための研究
Ogano Study 2
- ・ 目的： 2018年に行ったOgano Study1（地方都市におけるビタミンB1欠乏の割合とその要因に関する横断研究）では、286名（平均年齢66歳）が研究に参加しビタミンB1の採血を行ったが、結果としてビタミンB1が欠乏している者はいなかった。Ogano Study1ではビタミンB1の値を主要評価項目とし、副次評価項目として食事、睡眠、嗜好などの生活習慣や既往歴など、研究参加者の背景も評価した。先述の通り、ビタミンB1欠乏は確認できなかったが、その一方で「不眠」を経験している者が43%と多いことが明らかになった。研究結果の解析からは、それぞれの現疾患・既往歴が不眠に関連しているとは考えにくく、Ogano Study1の調査対象からは除外された何らかの原因によって不眠が引き起こされている可能性が示唆された。よってOgano Study1をさらに発展させ、主に「不眠」の原因について身体・精神的な側面からその関連性を継続的に研究するため、Ogano Study2は計画された。
不眠の原因として、これまでに多くの研究がなされているが、大別するとそれらは身体的要因/精神的要因の2つに分けられる。
まず、身体面への研究アプローチとして、Ogano Study1の副次解析では不眠に関連する身体的要因は見受けられなかったが、身体疾患として想定したものは五大疾患を中心に、高血圧、高脂血症など日常的な診察によって発覚しやすいもの、あるいは自覚症状を伴うものであった。そこで、Ogano Study2では疾患だけでなく、自覚症状を伴わない病態にも着目することとした。評価項目を生体の機能維持には欠かせない物質だが欠乏症の症状が非特異的なため日常診療では採血されることが稀なもの、さらに採血以外ではその状態が把握できない物質とし、ビタミンB1の他に、ビタミンB12、葉酸、ビタミンD、亜鉛、さらにVB12や葉酸欠乏に関連した貧血の可能性から血算を測定することで現状を明らかにする。
次に、精神面への研究アプローチとして、不眠との関連が多く報告されているうつ病に着目する。Ogano Study1では、うつ病に罹患している者は確認されなかったが、うつ病は“抑うつ状態”、“適応障害”、“うつ病”への連続性が指摘されており、不眠は抑うつ状態の代表的な症状であるため予防的な意味でも注意が必要である。また、高齢者において死別はうつ病発症の最大のリスクファクターと報告されており、日常生活の背景として死別経験の確認は重要である。
さらに、身体面と精神面の双方に関係する状態として、「フレイル」にも着目する。フレイルは加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態（日本老年医学会）と定義されており、Ogano Study1参加者の平均年齢が65歳以上であったことを踏まえても、フレイルの評価は必要であ

る。

Ogano Study2は、Ogano Study1で得られた結果をもとに計画されており、研究対象者らの身体・精神状態の現状調査によって潜在的なリスクに対応することで、重篤な欠乏症による障害を防ぎながら、健康維持と疾病予防につなげることを目的とする。

- ・ 研究期間：2019年10月27日～ 2022年3月31日(症例登録期間は2019/10/27のみ)
- ・ 研究対象： 年 月 日～ 年 月 日(後ろ向き研究の場合のみ記載)

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 採血による調査項目：VB1、VB12、葉酸、VD、亜鉛、血算（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、MCV、MCHC）

アンケートによる調査項目：生年月日・性別・身長・体重

既往歴：（がん（治療中・治癒）、脳卒中、心臓病、糖尿病、高血圧、高脂血症、腎臓病、肝疾患、呼吸器疾患、胃切除術の有無）

嗜好：アルコール摂取量（種類・量）、喫煙状況（ブリンクマン指数）

食欲低下の有無：有の場合は、その程度

不眠の有無

最近の死別経験（有無・対象者・年月日）

抑うつスクリーニング：Patient Health Questionnaire-2（PHQ-2）

ビタミン剤、PPI、糖尿病薬等の内服状況

妊娠の有無、閉経の有無

65歳以上の参加者にはフレイルの評価（Freidら）；体重減少、疲れやすさ、身体活動量の低下、歩行の様子、握力の低下

③ 利用する者の範囲

(当該研究を実施する共同機関の名称および研究責任者の氏名など。サイトの掲載も可)

： 国保町立小鹿野中央病院 医師 院長 内田 望
埼玉医科大学国際医療センター 精神腫瘍科 医師 教授 大西 秀樹

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(自施設で研究を行う場合は研究責任者の氏名を指す)

： 国保町立小鹿野中央病院 医師 院長 内田 望
埼玉医科大学国際医療センター 精神腫瘍科 医師 教授 大西 秀樹