

本邦における高齢者の運動習慣がミトコンドリア DNA 量に及ぼす影響

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院総合診療科では、現在満70歳以上の方を対象として、運動習慣とミトコンドリア DNA 量に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床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、平成32年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ヒトの細胞内に存在する小器官であるミトコンドリアは、細胞の核とは別に独自の DNA を持っており、分裂、増殖します。しかし、加齢とともに、ミトコンドリア機能は衰え¹⁾、またそれにより様々な疾患に罹患しやすくなることも知られています²⁾。また、ミトコンドリア機能の減少は、ミトコンドリア DNA コピーナンバー（ミトコンドリア DNA の数を核の DNA を基準として相対的に算出したもの）の減少に反映されます³⁾。韓国においては、閉経後の女性において、運動習慣のある集団がない集団よりも有意にミトコンドリア DNA コピーナンバーの減少が少ないことが示されています⁴⁾。そこで、特に高齢化の進んでいる本邦で、高齢者で同様の結果が得られるかどうかを検討することで、運動量が少なくなりがちな高齢者における運動習慣の重要性を示して行きたいと考えています。

1) D. L. Johannsen and E. Ravussin, “The role of mitochondrial in health and disease,” *Current Opinion in Pharmacology*, vol. 9, no. 6, pp. 151-178, 2009

2) Lee JY, Lee DC, Im JA, Lee JW.

Int J Endocrinol. 2014;2014:586017. doi: 10.1155/2014/586017. Epub 2014 Feb 24.

3) L. L. Clay Montier, J. J. Deng, and Y. Bai. “Number matters: control of mammalian mitochondrial DNA copy number,” *Journal of Genetics and Genomics*, vol. 36, no. 3, pp. 125-131, 2009

4) Yu Kyung Chang, D Eun Kim, Soo Hyun Cho, Jung-Ha Kim. Association between Leukocyte Mitochondrial DNA Copy Number and Regular Exercise in Postmenopausal Women. *Korean Journal of Family Medicine* 2016;37:334-339

3. 研究の対象者について

原土井病院総合診療科の外来受診をした患者さんを対象に、「ミトコンドリア DNA の置換変異と生活習慣病との関連および運動による置換変異の改善」に関する先行研究が既に行われており、その研究に参加された方のうち、平成28年4月1日から平成30年12月31日までにご協力頂いた方の中で、満70歳以上の方の試料や情報を二次利用させて頂き、これを研究の対象者とします。

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。

4. 研究の方法について

(1) 上記のように、先行研究で得られた検体・情報を二次利用致します。二次利用については原土井病院の院内掲示で、また九州大学のホームページ（本内容）で研究情報を公表することで周知させて頂きます。

(2) 先行研究を行う過程で既に下記の情報を診療録から取得させて頂いており、本研究でもこれを用います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧

血液検査結果（空腹時血糖、空腹時インスリン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、尿酸、CRP）

(3) 上記と同様の経緯で、認知症の診断に用いる Mini Mental State Examination（MMSE：精神状態短時間検査）を既に実施させて頂いております。

(4) こちらも同様の経緯で、質問票を用いた問診で下記の情報を収集済です。

〔取得情報〕

喫煙習慣、飲酒習慣、病歴、内服薬、摂取しているビタミン剤・健康食品、

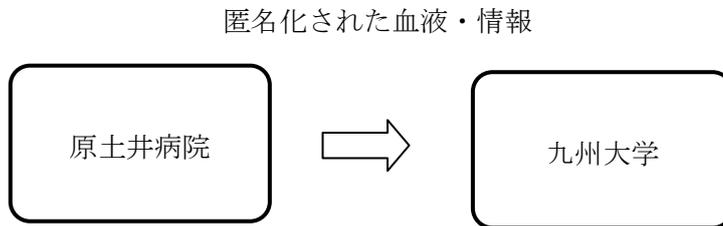
身体活動や運動の種類・頻度、Functional Independence Measure（FIM：機能的自立度評価表）

(5) 血液も1人当たり2ml取得済であり、これを九州大学で、リアルタイムPCR法という方法を用いて、ミトコンドリアDNAコピーナンバーの数値を測定します。

(6) 以上により得られたデータを用い、ミトコンドリアDNAコピーナンバーへの影響を明らかにします。

(○) 原土井病院で取得された血液（2ml）と情報は原土井病院にて匿名化し、研究実施者が九州大学へ運搬し解析を行います。

【他施設との試料・情報のやり取り】



5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や質問票、MMSE の結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、原土井病院の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院感染制御学分野・准教授・古庄 憲浩の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液や質問票、MMSE の結果、カルテの情報を九州大学へ郵送する際には、原土井病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院感染制御学分野において同分野准教授・古庄 憲浩の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の質問票、MMSE の結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院感染制御学分野において同分野准教授・古庄 憲浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医

学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

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。

8. 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感染制御医学分野 九州大学病院総合診療科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院感染制御額分野 准教授 古庄 憲浩
研究分担者	九州大学病院総合診療科 診療准教授 村田 昌之 九州大学大学院医学系学府感染制御医学分野 大学院生 上山 貴嗣

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①原土井病院 総合診療センター／センター長 林 純	情報の収集
	②原土井病院 総合診療科／坂本 篤彦	情報の収集
	③原土井病院 総合診療科／池崎 裕昭	情報の収集
	④原土井病院 総合診療科／小森 彩佳	情報の収集

業務委託先 なし

9. 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 担当者：九州大学大学院医学系学府感染制御医学分野 上山 貴嗣
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5909 (内線 3123)

作成日：平成31年2月1日 第1版
〔ホームページ公開用資料〕

〔FAX〕 092-642-5210

メールアドレス：taka0630@gim.med.kyushu-u.ac.jp