

「NILS-LSA 対象者における血中ビタミン D 濃度と認知機能および海馬容積変化との関連に関する研究」についてのお知らせ

国立長寿医療研究センターでは、「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究 (NILS-LSA)」への研究参加同意をいただいた方を対象とした生命科学・医学系研究を実施しております。NILS-LSA では、対象者の皆様の様々な調査・検査結果を、老化・老年病予防を目的とした研究に利用しております。尚、対象者の皆様からは、様々な調査・検査結果を老化・老年病予防を目的とした研究に使用することについて、同意を得ております。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる方のお一人ずつから直接ご同意をいただく前に実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2025年12月11日

記

1. 研究課題名

「NILS-LSA 対象者における血中ビタミン D 濃度と認知機能および海馬容積変化との関連に関する研究」

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立がん研究センターの機関長の実施許可を受けております。

2-1. 研究代表者

国立長寿医療研究センター 老化疫学研究部 部長 大塚 礼

2-2. 研究機関の名称および研究責任者

国立長寿医療研究センター 老化疫学研究部 部長 大塚 礼

国立がん研究センター がん対策研究所疫学研究部 部長 岩崎 基

3. 研究分担者

国立がん研究センター がん対策研究所コホート研究部 研究員 陸 兪凱

国立長寿医療研究センター 老化疫学研究部 副部長 西田 裕紀子

#### 4. 本研究の意義、目的

血中 25-ヒドロキシビタミン D (25(OH)D) は、体内のビタミン D 状態を評価するために最も広く用いられている指標です。血中 25(OH)D 濃度は、骨代謝やカルシウム恒常性を調節する主要な因子として知られており、近年では神経保護作用、抗炎症作用、酸化ストレスの抑制など、多面的な作用も報告されています。これまでの疫学研究において、血中 25(OH)D 濃度の低値は認知機能低下と関連することが示唆されていますが、その多くは欧米を中心とした研究であり、日本人における研究は限られています。

さらに、ビタミン D は海馬などの記憶・学習に関わる脳領域の機能に関与する可能性が示唆されていますが、ビタミン D 欠乏と海馬容積を含む脳構造変化との関連に関する疫学研究の結果は一貫していません。

そこで本研究では、NILS-LSA における血中 25(OH)D 濃度測定データを用い、認知機能および海馬容積の変化との関連を検討することを目的とします。日本人は血中 25(OH)D 濃度が比較的低く、認知症有病率も上昇傾向にあることから、この関連を明らかにすることは公衆衛生上、重要であると考えられます。ビタミン D が脳構造および認知機能維持に果たす役割を明らかにすることで、認知機能低下や認知症の一次予防に資する新たな根拠を提供できる可能性があります。

#### 5. 本研究に利用・提供する試料・情報、利用・提供を開始する予定日

- ・ 性、APOE e4
- ・ 第 5 次調査 MMSE 得点、血中 25(OH)D 濃度、ビタミン D 摂取量、採血日、年齢、学歴、BMI、喫煙、飲酒、身体活動、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎臓病、抑うつ
- ・ 第 6 次調査 MMSE 得点
- ・ 第 7 次調査 MRI データ (海馬容積)、MMSE 得点、血中 25(OH)D 濃度、ビタミン D 摂取量、採血日、年齢、学歴、BMI、喫煙、飲酒、身体活動、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎臓病、抑うつ
- ・ 第 9 次調査 MRI データ (海馬容積)、MMSE 得点

本研究では情報のみを使用し、試料は使用しません。

上記の情報については、利用・提供前に被験者保護の観点から、倫理・利益相反委員会承認後 1 か月以上経過後から、利用・提供予定です。

情報の提供を行う機関の名称およびその研究責任者氏名

大塚 礼 (国立長寿医療研究センター 老化疫学研究部 部長)

本研究では、上記の情報を国立がん研究センターに提供します。

6. 本研究の方法

愛知県大府市および知多郡東浦町の地域住民（観察開始時年齢 40 歳から 79 歳）からの無作為抽出者を対象とした「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究（NILS-LSA）」第 5 次調査（2006 年から 2008 年）に参加した方を対象とし、血中 25(OH)D 濃度と認知機能との関連性を検証します。また、第 7 次調査（2010 年から 2012 年）に参加した方を対象とし、血中 25(OH)D 濃度と海馬容積との関連性を検証します。

7. 研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日

8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

NILS-LSA 第 5 次調査（2006 年から 2008 年）または第 7 次調査（2010 年から 2012 年）に参加した 60 歳以上の男女のうち、解析に使用する変数に欠損のない約 1600 名を対象者とします。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

NILS-LSA に提供いただいた既存の調査票記録および調査結果を研究に利用するのみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、対象者の方に新たに発生する負担はありません。予測されるリスクは個人情報の流出ですが、個人から得られたデータは、個人が特定できない ID により管理し、解析の際は氏名など個人を特定できる情報を除いた状態のデータを用いるため、個人情報流出の可能性は極めて低いです。また研究成果は、集団として解析した結果のみを示すため、研究成果から個人が特定されることはありません。

対象者個人に対する直接の利益も想定されませんが、本研究から健康に有益な情報が発信された場合、その情報を個人の健康増進に役立てることにより、間接的に利益が得られる場合があります。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

対象者の方ご自身の検査結果が、本研究課題に利用されることに同意いただけない場合には、研究に使用する検査結果からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。

情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会報告や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開とします。本研究で得られた研究結果は国立長寿医療研究センターが実施する研究として、学会報告・論文投稿にて発表します。また研究成果の内容によってはホームページ掲載や広報紙にて、対象者および一般住民の方に向けた内容で公表します。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の対象者の個人情報保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

NILS-LSA の情報と試料は氏名など個人を特定できる情報を除いた状態で保管・解析しております。尚、対象者の方からの申し出による同意の撤回や転居や死亡など追跡に必要な情報を更新するため、特定の個人を識別可能なデータと NILS-LSA 固有の ID との対応表を作成し、国立長寿医療研究センター内の NILS-LSA 研究に直接関わらない者が保管しております。

解析にあたっては、氏名など個人を特定できる情報を除いた状態のデータを用いるため、解析を行う研究者も、検査結果がどなたのものであるかは分かりません。

また研究成果は集団として集計した結果を学会報告や論文として発表しますので、解析結果から個人が特定されることはありません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で試料は用いません。本研究で利用する全ての NILS-LSA に関する情報は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。国立がん研究センターにおいても解析をおこないますが、その際は VPN を介し、アクセスを許可された操作端末からデータサーバにアクセスします。本研究で利用する氏名など個人を特定できる情報を除いた状態にされた NILS-LSA データおよび学術的公表に関する解析結果や解析プログラムなどは、一般からの問い合わせに応じることができるよう、研究終了（研究期間終了）後も 10 年間は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。また、本研究に関する解析結果や解析プログラムについては、国立がん研究センター内のパスワード管理されたコンピュータ内においても、研究終了（研究期間終了）後 10 年間、保管を行います。尚、研究終了後 10 年間の保管期間内に、

国立がん研究センターの研究責任者および研究分担者が異動等により国立がん研究センターの所属がなくなる場合は、国立がん研究センターに保管した NILS-LSA データは国立長寿医療研究センターに移管し、上述の通り保管します。

特定の個人を識別可能なデータと NILS-LSA 固有の ID との対応表は、国立長寿医療研究センター内の NILS-LSA 研究に直接関わらない者が研究終了（研究期間終了）後も 10 年間は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センター内のパスワード管理されたサーバー内で保管します。ただし、研究期間終了から 10 年後以降は、本研究に用いた全ての情報は個人が特定されない状態で完全に消去します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

NILS-LSA の全ての情報・試料は、国立長寿医療研究センターの運営費や公的研究費（競争的研究資金等）を主財源として収集しており、国立長寿医療研究センターが管理・運用を行っています。本研究は、国立長寿医療研究センターの長寿医療研究開発費および日本学術振興会科学研究費を資金源とします。本研究に参加する研究者間に一切の利害関係はなく、研究費について開示すべき COI（利益相反）はありません。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご不明点などございましたら、下部に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

<b>本研究に関するお問い合わせ先</b>
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 研究所 老年学・社会科学研究センター 老化疫学研究部 長期縦断疫学調査センター 老化疫学研究部長 大塚礼 〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地 電話：0562-46-2311（代表）