

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
審査委員会受付番号	2016-1016	利用するもの	情報:コホート情報、アンケート情報、基本情報			
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関	オムロンヘルスケア(株)		
研究題目	生活習慣測定デバイスを活用した家庭での身体活動、食事、睡眠の測定および各生活習慣要因と家庭血圧値との関連性についてのパイロット研究		研究期間	平成28年12月1日～平成29年3月31日		
実施責任者	寶澤 篤	所属	予防医学・疫学部門	職位	教授	
研究目的と意義	従来測定していたスポット測定の尿Na/K比、歩数情報、自己申告の睡眠状態と家庭血圧の関係と比べ今回導入するウェアラブル機器による2週間のNa/K比の在宅測定データ、2週間の活動量を含んだ身体活動データ、2週間の睡眠計により評価される睡眠状態が家庭血圧をより良く反映するかを検討する。					
研究計画概要	三世代コホートの成人のうち、仙台センター受診者に希望を取り、2週間、家庭にてデバイスを用いた血圧、身体活動、食事、睡眠の測定を行う。血圧測定、尿ナトリウム比測定は朝晩2回/日実施、身体活動の測定は日中に活動量計を装着し、睡眠の測定は非接触の睡眠計を就床時に測定する。研究終了時に被験者に測定デバイスの使用感のアンケートを実施する。年齢・性や肥満・飲酒等の古典的危険因子に加え、2週間測定のNa/K比、2週間の活動量、睡眠状態を加えることで家庭血圧をどれだけ予測可能となるか検討する。本パイロット研究では40名ほどにご協力を頂く。					
期待される成果	計画している二次調査への2週間のNa/K比の在宅測定データ、2週間の活動量を含んだ身体活動データ、2週間の睡眠計導入に向けた実行可能性が検証される					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東北大学主導での研究計画はすでに倫理委員会承認済みである。オムロンとの共同研究契約締結に向けて利益相反マネジメント、倫理委員会による変更申請審査を受けている。(承認年月日:平成28年10月20日)					
倫理面、セキュリティー面への配慮	特記事項なし					
その他特記事項						
(事務局使用欄) * 公開日	平成29年11月29日					
	* 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)					