

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	2015-0010	利用するもの	本追加コホート調査に同意される妊婦(及び児)の三世代コホート調査で収集される情報(調査票への回答、身体測定値、血液、尿検査結果、生理学的検査結果、診療情報、オミクス情報、ゲノム情報)		
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関		
研究題目	妊婦の時系列でのオミクス、ゲノム情報と日々のライフログとの統合情報解析		研究期間	平成26年11月19日 ~ 平成31年3月31日	
実施責任者	山本 雅之(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構) 尾上 誠蔵(株式会社NTTドコモ)	所属	東北大学	職位	機構長 取締役常務執行役員
研究目的と意義	被災地においては、複合的な慢性ストレスにより母児の中長期的予後の悪化が懸念されています。本研究は、三世代コホート調査対象の中で特に妊娠期間中の妊婦(児も含む)の健康状態を日々のライフログや試料を追加調査することで、より詳細な時系列での状態の変化を把握し、日々のライフログと個人差(ゲノム情報、オミクス情報、生活習慣の差)を統合解析することで妊娠期間中の妊娠合併症などさまざまな疾患の発症リスクを予測することを目的とします。また、本研究では健康状態を専用アプリを用いて日々可視化することで本人が自分の健康状態を把握、体調管理に利活用することで、参加者の健康増進に寄与することも目的としています。				
研究計画概要	三世代コホート調査は、東北メディカル・メガバンク計画に位置づけられる研究として7万人規模の三世代にわたるコホートを形成し、小児から中・高齢者までを含む被災地の健康向上と、被災地での増加が懸念されている疾患等の関連要因を同定して次世代医療の開発と実現を目指しています。 本研究では、研究目的を達成するために、東北大学病院産科において三世代コホートに同意された妊婦(児も含む)最大400名について、新たに同意を取得するコホート内コホート調査(以下、追加コホート調査)を行います。 本追加コホート調査では具体的に、①追加情報(日々の血圧、体重などのライフログデータなど)②追加試料(血液、尿、唾液、歯垢)の採取と解析を行います。本研究は、ライフログデータを用いた日々の健康支援サービスをスマートフォン端末上ですでに社会実装として展開し実績がある株式会社NTTドコモとの共同研究で同事業(以下、マタニティログ調査)を行います。また、本事業専用アプリケーション(以下、アプリ)を開発し参加者がスマートフォン端末上で使用します。 ①と②に加え、本研究では、さらに同調査に参加同意した妊婦(児も含む)について、三世代コホート調査で収集される情報(調査票への回答、身体測定値、血液、尿検査結果、生理学的検査結果、ゲノム情報など)との統合を行います。これにより、ライフログ、ゲノム、オミクス、血液検査値からなる経時情報を含む妊婦の統合リファレンスパネルを作成します。 また、追加コホート内における妊娠合併症の群等と比較することや、将来的に他の三世代コホート調査で疾患を発症した妊婦の情報を活用することで、妊娠期間中の疾患発症のリスク予測、および、その発症の予防に関するライフログマーカーの探索(主にNTTドコモ)、バイオマーカーなどの探索(主に東北大学)や統合リファレンスパネルを用いた情報解析技術の開発(両者)を行います。 これらのライフログマーカー、バイオマーカーを活用することで、本研究の将来像である個人の体質にあった妊娠期間中のライフログサービスを提供することを目指します。				
期待される成果	本研究では健康状態を専用アプリを用いて日々可視化することで本人が自分の健康状態を把握、体調管理に利活用することができ、十分被災者の健康増進に貢献すると考えています。 さらに、本研究で開発されるアプリについて研究参加者のアンケート結果や利用方法の質問などによりアプリを改良することで、妊婦がより快適に自分自身の健康状態を日々把握できるようになります。 将来的には、当研究でみつかると期待されるライフログマーカー、バイオマーカーなどの成果を還元することで、アプリで収集される情報が個人差(生活習慣、ゲノム情報、オミクス情報など)に基づき適切な健康状態の改善を提案できるような社会実装が日々の生活の中で自然と行えるようになることで、被災地はもとより全国の妊娠期間中の疾患発症リスクの低下、さらにより健康な児の発育につながっていくと考えています。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において審議・承認(平成27年1月)</li> <li>・東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において審議・承認(改定)(平成27年6月)</li> <li>・本共同研究における研究概要について、「試料・情報分譲審査委員会」にて説明されました(平成27年7月)</li> <li>・本共同研究において提供されるメガバンクからの試料や情報の提供の詳細について、「試料・情報分譲審査委員会」にて報告(平成27年12月)</li> </ul>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施します。</li> <li>・連結可能匿名化を講じ、個人情報の漏洩については万全の注意を払います。</li> <li>・東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守します。</li> </ul>				
その他特記事項	当研究は、東北大学と株式会社NTTドコモとの共同研究契約(平成26年11月19日～)に基づきます。				
* 公開日	平成27年12月24日				
<p>東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に試料・情報が利用される方には、「マタニティログ調査」に対する別途のご同意を頂いています。別途の同意を頂いていない方について、試料・情報が利用されることはありません。</p> <p>「マタニティログ調査」に対するご同意に限って再検討などされる方は、下記までご連絡ください。</p> <p>東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 マタニティログ推進室: 022-273-6293</p>					