

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2018-1001	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:なし 情報:地域住民(宮城)、三世代コホートベースライン調査(調査票情報、血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査、生理学的検査)	
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構 University Medical Center Groningen			分担 研究機関		
研究題目	循環器疾患危険因子における配偶者間一緻度に関する国際共同研究			研究期間	平成30年5月～平成33年3月	
実施責任者	寶澤 篤	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位	教授
研究目的と意義	<p>これまでの疫学研究において、配偶者間で心血管疾患の危険因子の一緻性が報告されている。一方、配偶者同士は遺伝的關係性が低く、環境要因に関連する決定因子としての影響が大きいため、修正可能な環境要因を特定することで、心血管疾患を最小限に抑えることができると考えられる。</p> <p>ToMMoが実施する地域住民コホート調査、三世代コホート調査及びUniversity Medical Center Groningenが実施するLifelinesの各データにおいて、配偶者ペアにおける循環器疾患危険因子の一緻度を検証する。また、サポートベクターマシン(Support Vector Machine, SVM)などの機械学習を用いて、配偶者のリスクファクター予測を行う。さらに、ToMMo及びLifelinesの集計結果をメタ分析する。</p>					
研究計画概要	<p><対象者の選定方法> ToMMo地域住民コホート調査(宮城のみ)及び三世代コホート調査データとLifelinesコホート調査データ(オランダ)の2施設のベースラインデータを用いるため、新たに調査対象者の参加は募らない。 データ1、2: ToMMo地域住民コホート調査、三世代コホート調査のベースライン調査参加者 適格基準: ・20歳以上 ・データ抽出時に同意撤回していない者 ・配偶者ペア(家族関係調査に基づく)</p> <p>データ3: Lifelinesコホート調査のベースライン調査参加者 適格基準: ・20歳以上 ・データ抽出時に同意撤回していない者 ・配偶者ペア(家族関係調査に基づく)</p> <p><予定症例数> データ1: ToMMo地域住民コホート調査ベースライン調査参加者 配偶者 約5,000ペア(約10,000人) データ2: ToMMo三世代コホート調査ベースライン調査参加者 配偶者 約10,000ペア(約20,000人) データ3: Lifelinesコホート調査ベースライン調査参加者 配偶者 約28,500ペア(約57,000人)</p> <p><調査票記入方法、回収方法> ToMMo地域住民コホート調査(宮城のみ)・三世代コホート調査とLifelinesコホート調査(オランダ)の2施設のベースライン調査(調査票、血液・尿検査、生理学的検査)データを用いた分析を行う。本研究のために新たなデータ収集はせず、既存のデータを利用する。 データ解析は各施設の研究者がネットワークセキュリティ対応のサーバにアクセスして分析する。 分析方法は、夫婦の循環器疾患危険因子について分布によるGrade分類し、その一緻度をKappa(κ係数)により算出する。κ係数は1.0に近づくほど一緻度が高いことを意味する。分析に際して、ToMMoのコホート調査については参加型(特定健康診査共同参加型調査、出張型調査、センター型調査)や配偶者の年齢(20-39歳、40歳台、50歳台、60歳台、70歳台以上)を考慮した分析を行う。2施設間で得られた結果を統合してメタ分析する。</p>					
期待される成果	<p>配偶者同士は遺伝的關係性が低く、環境要因に関連する決定因子としての影響が大きいため、修正可能な環境要因を特定することで、心血管疾患を最小限に抑えることができると考えられる。</p> <p>国際的にも大規模な疫学研究では配偶者ペアを同定できる研究が少なく、大規模な研究により、配偶者ペアの年齢層別で結果が一致するのかが解明されておらず、大規模な研究が必要であった。</p> <p>本研究では、日本とオランダの2か国の信頼できる疫学データを用い、それらのメタ分析することで、サンプルサイズが増えるため、統計学的に安定した結果が得られる。また、2施設のデータの均質性を検討することで、人種差を含め詳細な検討ができる。</p>					
これまでの倫理 審査等の経過	平成30年5月21日東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2018-4-021) 循環器疾患危険因子における配偶者間一緻度に関する国際共同研究					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	コホートデータを用いた解析は各研究機関で行い、相互の解析結果を利用したメタ分析を実施する計画であるため、試料・情報の授受は発生しない。					
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク計画					
* 公開日	平成30年7月9日					