

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2019-1018	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: 心不全あるいは心房細動の既往歴が無く、現在抗凝固薬、心不全治療薬を服用していない者で、かつ20歳以上の者約6,000人程度を想定(最大1万人) 試料: なし 情報: 基本情報、検体検査情報(血液)、調査票情報(既往歴)、SNPアレイ情報、メタボローム情報		
主たる研究機関	北海道大学			分担 研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構 東北メディカル・メガバンク機構		
研究題目	最先端技術を駆使した心不全における新規高精度予後予測モデルの開発 発一多施設共同前向き観察研究一				研究期間	2020年2月～2025年3月	
実施責任者	安斉 俊久	所属	北海道大学医学研究院			職位	教授
研究目的と意義	高齢化社会の進行に伴い、2050年までに65歳以上の高齢者割合は約4割、心不全患者は120万人を超えると考えられ、心不全医療への取り組みは切迫した課題です。このため本研究では、心不全症例における従来の臨床背景やバイオマーカー測定を用いた予後予測モデルに加え、遺伝子およびオミックス解析を行うことにより、至適薬物療法に対する、遺伝子そして代謝レベルにおける不応メカニズムを解明し、精度の高い薬物効果予測モデルを開発します。						
研究計画概要	北海道大学で実施している「最先端技術を駆使した心不全における新規高精度予後予測モデルの開発-多施設共同前向き観察研究-」の心不全あるいは心房細動検体に対し、ToMMoでSNPアレイ解析及びメタボローム解析を実施します。得られたゲノム、メタボローム解析情報を、東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)のコホート調査で得られた心不全あるいは心房細動を発症していない参加者の同解析結果と比較することにより、心不全に関連する遺伝・環境要因を解明します。これらの関連解析はToMMoスーパーコンピュータ内で実施します。 また、北海道大学の試料から遺伝子多型情報を取得する際に、地域住民コホートと三世代コホート調査参加者のゲノム情報をもとに構築された全ゲノムリファレンスパネルの情報を利用します。						
期待される成果	今後増加を続ける心不全患者の診療の質を向上させることは極めて重要であり、心不全における精密医療の実現につなげていくことができると考えています。						
これまでの倫理 審査等の経過	2019年12月 北海道大学倫理委員会承認 2020年2月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認						
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	ToMMoでは、北海道大学で説明同意文書を用いて対象者に説明を行い、同意を得て収集した心不全および心房細動症例群(心不全約7,000人、心房細動約5,000人)のDNAと血漿の提供を受けます。また、解析使用後の残余検体は、ToMMoで廃棄します。 利用する情報は、得られたSNP及びメタボローム情報とともにToMMoスーパーコンピュータ内で保管・管理を行い、参加研究者は限定された環境内で解析を行います。 研究の実施にあたっては、ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行します。						
その他特記事項	共同研究費(北海道大学)						
* 公開日	令和2年3月13日						