

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-111

課題名：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 -

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・小柴 生造

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画参加者のうち、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、かつ同意取得時に20歳以上の者

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年2月（倫理委員会承認後）～2035年3月

【研究目的】

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120万人を超えるとされ、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。

この研究を通じて、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。

【研究方法】

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のゲノム、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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：全ゲノムリファレンスパネルに含まれる、全ゲノム解析情報、
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、東北メディカル・メガバンク計画参加者のジェノタイプ情報（SNP アレイ解析情報）、オミックス解析情報（血漿メタボローム解析情報）、性、年齢、血圧、NT-pro BNP、心拍数、クレアチニン、BMI、および高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、慢性腎臓病の既往歴

4. 外部への試料・情報の提供

本研究課題は北海道大学および岩手医科大学と共同で実施されるため、ToMMo の研究者に加えて北海道大学および岩手医科大学の研究者が、利用承認を得て ToMMo スーパーコンピュータ内で上記の情報をを用いた解析を行います。

5. 関係研究組織

国立大学法人 北海道大学 安齊 俊久
学校法人 岩手医科大学 清水 厚志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合