

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2019-1020	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:対象:脳とこころの健康調査に参加し、MRI撮像、認知心理検査を受けた成人 最大12,000例 試料:なし 情報:MRI画像及び解析値、認知・心理検査情報、調査票情報(基本情報、睡眠、うつおよびストレス、飲酒、喫煙、運動、罹患歴)、特定健康診査情報、検体検査情報(血液・尿)	
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	日本製薬工業協会 第一三共株式会社 大日本住友製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 株式会社ツムラ ヤンセンファーマ株式会社	
研究題目	生活習慣と脳形態、認知機能・心理機能の関連解析研究			研究期間	2020年3月～2021年3月	
実施責任者	山本 雅之	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	個人の健康に影響を与える各種生活習慣のなかで睡眠、活動習慣と脳MRI画像、認知・心理機能、生理学的検査を中心としたToMMoの基盤データとの関連性解析を行うことで、脳体積減少や認知機能低下に対するリスク因子、促進因子、保護因子などの探索を行うことを目的とします。					
研究計画概要	第一次MRI情報、および認知・心理検査情報と各種検査値・解析値(調査票データ、健診データ、採血データ、検尿データ)との多変量解析を実施する。例えば、生活習慣の一つとして睡眠に着目するのであれば、MRI測定値情報・認知心理検査情報と、睡眠に関する調査票データおよび健診データ、生化学検査値情報との多変量解析を実施する。MRI測定者についてはMRIの統計値との関連解析を実施するとともに、認知・心理検査情報との関連についても調査する。 また、網羅的な疾患追跡調査の実施に向けた課題抽出と可能性の検討を行う予定です。					
期待される成果	認知症は、環境要因と遺伝要因とが関係する多因子疾患と考えられ、生活習慣、睡眠と脳萎縮の進行度や認知機能・心理機能を解析することで、未病から認知症発症に至る病態生理の理解に繋がる可能性があると考えています。					
これまでの倫理 審査等の経過	2020年3月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(中央一括審査)					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	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。また、情報は、高度なセキュリティが担保されたスーパーコンピュータ内で管理し、共同研究機関はToMMo内又は遠隔セキュリティエリアから情報にアクセスして解析を行います。					
その他特記事項	本研究は、ToMMoと日本製薬工業協会(製薬協)との共同研究により実施され、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、大日本住友製薬株式会社及び株式会社ツムラの5社が日本製薬工業協会の研究協力機関として参加します。日本製薬工業協会と研究協力機関は、共同研究への参加と共同研究契約内容の遵守に関する覚書を個別に締結します。					
* 公開日	令和2年4月1日					