

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-126

課題名：生活習慣と脳形態、認知機能・心理機能の関連解析研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画コホート調査に参加した20歳以上の成人で、地域支援センター型健康調査、脳と心の健康調査（脳MRI撮像、認知心理検査）を受診した対象者最大1.2万人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年3月（倫理委員会承認後）～2021年3月

【研究目的】

超高齢化社会を迎える日本では、認知症などの高齢者脳疾患が急増しています。高齢者脳疾患研究の問題点として、既存の評価マーカーの感度・特異度不足が挙げられます。認知症は、環境要因と遺伝的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ります。これら疾患の発症には遺伝的要因とともに環境や生活習慣なども重要な要因となることが良く知られています。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。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加し、地域支援センター型健康調査、脳と心の健康調査（脳MRI撮像、認知心理検査）を受診した対象の中で、調査票情報、地域センター健診データ、採血データ、検尿データとの多変量解析を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査」と「東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査」のうち、「東北メディカル・メガバンク事業 MRI 追加検査」において、第一期の撮像から得られたMRI画像情報（T1強調画像）、T1強

調画像から解析ソフトを用いて、脳領域ごとに表面積、厚さ、体積を算出した数値情報、認知・心理検査情報、コホート調査票に基づき収集される生活習慣・環境に関する情報（基本情報、睡眠に関わる情報、および、うつおよびストレス、飲酒、喫煙、運動、罹患歴に関わる情報）、地域センター健診データ、採血データ、検尿データを使用します。

本研究において新たな試料は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化された調査票情報、生化学検査情報、遺伝子情報、血漿試料のオミックス情報、MRI検査情報は ToMMo スーパーコンピュータ内で共同研究先に提供します。なお本共同研究における解析は ToMMo スーパーコンピュータ内でのみ実施し、データは外部に持ち出しません。

5. 関係研究組織

日本製薬工業協会 研究振興部長 舛森弘明

第一三共株式会社 研究開発企画部主査 小川武利

大日本住友製薬株式会社 研究企画推進部主席 渡邊将規

武田薬品工業株式会社 ニューロサイエンス創薬ユニット主席 松井久典

株式会社ツムラ ツムラ漢方研究所 部長 小川和生

ヤンセンファーマ株式会社 R&D クリニカルサイエンス統括部長 寺尾寧子

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。

照会先：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お問い合わせ先：「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へ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

◆結果の開示について

本研究において得られた解析結果は、いまだ認知症に対する予防薬、生活習慣の改善等を含めた予防法に確固たるエビデンス（根拠）が無いと考えられるため、本人に開示いたしません。

7. 利益相反（企業との利害関係）について

本研究は、日本製薬工業協会との共同研究契約（研究協力機関：第一三共（株）、大日本住友製薬（株）、武田薬品工業（株）、（株）ツムラ、ヤンセンファーマ（株）に基づき受け入れる研究費（研究代表者：山本雅之教授、研究課題名：「製薬工業協会との連携パイロット研究（仮称）」）を財源として実施します。日本製薬工業協会は研究協力機関との覚書に基づき研究費を受入れます。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更

が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。