

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-020

課題名：妊娠期の遺伝環境要因、乳汁中微生物叢のプロファイリングと乳汁中免疫グロブリン量との関連解析

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・菅原 準一

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構三世代コホートにより収集された乳汁を有する症例のうち、正常妊娠 400 例、早産 200 例、妊娠血圧腎症 200 例、子宮内胎児発育不全 200 例が対象となります。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020 年 5 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

【研究目的】

本研究は、乳汁中の微生物叢の網羅的解析および免疫グロブリン量の測定を行い、母体の遺伝的及び環境要因との関連を明らかにすることで、母体の乳腺炎発症や児の腸管免疫獲得メカニズム解明の研究基盤を構築することを目的としています。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の三世代コホート調査に参加した方にご提供いただいた乳汁から、微生物由来 RNA を採取し、次世代シーケンサーを用いたゲノム情報の解析を行うことで、乳汁中の微生物叢の特徴的な分布を解析します。加えて免疫をつかさどる抗体量を定量します。乳汁中免疫抗体量、妊娠期の環境因子（食事やストレス、妊娠期疾患の罹患情報など）、と乳汁中の微生物叢の関連を明らかにすべく、多変量解析を実施する。併せて、乳汁中免疫抗体量と関連する母体遺伝情報を調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

乳汁、母体の遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報（採血・採尿による生化学検査情報、末梢血検査情報）、家系情報（母子の関係性が確認できる情報）

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報を用いた解析は ToMMo スーパーコンピュータ内でのみ実施し、データは外部には持ち出しません

5. 関係研究組織

該当なし

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究参加者様もしくは研究参加者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 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

この研究で検索された乳汁中微生物叢の遺伝子解析結果は、この研究で対象者へ開示することはありません。

7.利益相反（企業との利害関係）について

本研究には、利益相反はありません。

本研究は、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追加・変更が生じた場合はその都度、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、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。