

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2019-3003-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:なし 情報:基本情報、調査票情報、検査情報、疾患発症情報、ゲノム配列情報
主たる研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構		分担 研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学 日本多施設共同コホート研究の参画機関 多目的コホート研究の参画機関 慶應義塾大学 愛知県がんセンター	
研究題目	大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析			研究期間	2020年1月～2024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 機構長
研究目的と意義	40万を超える参加者を有する東北メディカル・メガバンク計画及び、日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究の包括的な共同研究の枠組みを構築することにより、日本人の疾患発症に影響を与える遺伝的素因の解明と、メンデルランダム化、及び発症リスク予測モデルによる層別化解析により、前向きコホートでのエビデンスを集積し、個別化予防の実現を目指す。				
研究計画概要	本研究では国内複数の大規模ゲノムコホート研究を統合し、1)ゲノム情報を含むIndividual Participant Data (IPD) 解析を実施するための基盤構築、2)体制構築後に複数の疾患や表現系に対して関連解析を実施、評価、3)得られた知見を元に個別化予防の実現に向けた課題整備、の3段階を想定している。東北メディカル・メガバンク計画で実施された一次調査参加者計15万人の基本情報、ゲノム配列情報、調査票情報、検査情報と日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボローム研究、愛知県がん研究センター病院疫学研究の同等の情報を東北メディカル・メガバンク機構が管理する国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)スーパーコンピュータに保管し、両参画機関の研究者がその情報を利用するための倫理的課題の解決、電子情報管理課題の解決、承認手続きや進捗管理環境の整備を行う。続いて、疾患や表現系を対象に全ゲノム関連解析(GWAS)やメンデルランダム化解析、発症リスク予測モデル構築などを両参画機関の研究者が分担して実施し、複数の大規模ゲノムコホートが連携して実施する研究におけるIPD解析の遺伝統計的、疫学的、技術的課題を解決し、その上で、疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析を実施して個別化予防・医療に繋げる。なお、がん・循環器疾患及びその危険因子のIPD解析については、小課題ごとに情報公開文書を開示し、課題ごとに参加の取りやめの機会を作らせていただく。				
期待される成果	本研究により遺伝的素因と環境要因に基づく種々の疾患や表現型の要因を解明することで将来的にゲノム情報に基づく疾患発症リスクと生活習慣改善を考慮した個別化予防が実現できる可能性がある。				
これまでの倫理 審査等の経過	岩手医科大学医学部 倫理審査委員会審査(令和元年12月16日承認) 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会審査(令和2年1月承認) 参画機関の追加について岩手医科大学医学部 倫理審査委員会修正審査(令和2年8月6日承認)、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会(令和2年10月承認)				
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	岩手医科大学および東北大学、名古屋大学、国立がん研究センター、慶應義塾大学、愛知県がんセンターのセキュリティポリシーを順守する。機微性の高い個人識別符号(個人の配列情報など)は東北大学東北メディカル・メガバンク機構が管理するAMEDのスーパーコンピュータまたはセキュリティ管理可能な外部記憶装置内で他の情報端末と物理的に遮断された状態で保管される。 本コホート東北メディカル・メガバンク計画の参加者はICの際に二次の利用について承諾をしており、平成25年度のリクルート開始時から個別課題についても東北メディカル・メガバンク計画ウェブサイト( <a href="http://iwate-megabank.org/about/publication/">http://iwate-megabank.org/about/publication/</a> )に記載の研究全てに自身が含まれる可能性があり、撤回の自由があることをすでに理解されている。 日本多施設共同コホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究においてはICの際にすべての二次の利用について事前に承諾をしており、課題ごとではなく、随時撤回の自由があることをすでに理解されている。鶴岡メタボロームコホート研究は資料・情報の提供を行う場合には、ニュースレターやホームページ等で周知して拒否の機会を保障した上で実施する。多目的コホート研究においては本共同研究に関する情報をウェブサイト( <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf">https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf</a> )にて公開し、撤回の機会を提供する。				
その他特記事項	本研究は、岩手医科大学学内研究費、東北メディカル・メガバンク計画一般会計、および科学研究費補助金により実施する。 本研究課題に関連し、研究代表者および研究分担者は関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はない。				
* 公開日	令和2年10月7日				