

試料・情報利用研究計画書(概要)

| | | | | | |
|----------------------|---|------|-----------------|---------------|--|
| 審査委員会 受付番号 | 2020-1014 | 利用形態 | 共同研究 | 利用する 試料・情報 | 対象:三世代コホート調査又は地域住民コホート調査で参加する宮城県在住成人 約40,000名 試料:なし 情報:調査票情報(基本情報、運動、飲酒、喫煙、罹患歴、生活習慣病の治療状況)、検査データ(身長、体重、BMI、腹囲、血小板数、血清クレアチニン、グルコース、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、LDL コレステロール、AST、ALT、 γ -GTP、食後区分)、頸動脈エコー検査結果、骨密度測定結果、握力測定結果、脚伸展力測定結果 |
| 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 | 東北大学薬学研究科、東北大学病院 |
| 研究題目 | NAFLDの有無および線維化の進展と肝臓以外の臓器障害の発症・進展との関連 | | | 研究期間 | 2020年9月～2025年5月 |
| 実施責任者 | 小原 拓 | 所属 | 東北メディカル・メガバンク機構 | | 職位 准教授 |
| 研究目的と意義 | <p>肥満人口の増加により、全世界的に非アルコール性脂肪性肝疾患(Nonalcoholic Fatty Liver Disease: NAFLD)の患者数が増加しています。NAFLD は、単純性の脂肪肝(Nonalcoholic Fatty Liver: NAFL)と、炎症を伴い進行性の非アルコール性脂肪肝炎(Nonalcoholic Steatohepatitis: NASH)に分類される。NASH 患者では肝臓の線維化が進行して肝硬変に至り、肝細胞癌発症の基盤となることも知られています。NAFLD による肝臓関連疾患での予後の悪化に加え、近年の研究からNAFLD の有無が肝臓以外の臓器、具体的には心臓などの心血管系や腎臓などの疾患リスクの上昇と関連していることが指摘されています。</p> <p>本研究では、簡易的に特定したNAFLD 患者での線維化の進展と肝臓以外の臓器障害の発症・進展との関連を検討します。</p> | | | | |
| 研究計画概要 | <p>NAFLDの発症および肝線維化進展と腎機能低下、頸動脈壁肥厚、筋力低下、骨密度低下の因果関係を検討します。大規模集団でNAFLDの有無および肝線維化の有無を簡易的に検出するため、一般的な患者背景情報や生化学的検査項目から算出できるマーカーを指標として使用します。</p> <p>手法としては、t検定、χ^2検定でNAFLDの有無および肝線維化マーカー高値とこれらの臓器障害マーカーの関連を検討し、ロジスティクス回帰分析により肝線維化マーカー高値の独立した関連を検討します。フォローアップ調査時のデータを使用し、ベースライン時点でのNAFLDの有無および肝線維化マーカー高値とその後の各種臓器障害マーカーの悪化の関連性についても、Cox 比例ハザードモデル、mediation analysis等を用いて検討します。</p> | | | | |
| 期待される成果 | <p>本研究でNAFLDおよび肝線維化進展が他の臓器の障害に寄与するという結果が得られた場合には、肝臓脂肪化および肝線維化マーカーをスクリーニングに用いることが肝臓以外の臓器障害の発症および進展の防止に有用であると考えられ、あし。一方で、NAFLDおよび肝線維化進展以外の交絡要因が他の臓器の障害に寄与するという結果が得られた場合には、他臓器の障害に対して検出された交絡要因を積極的にスクリーニングする必要性が示唆されます。</p> | | | | |
| これまでの倫理 審査等の経過 | 2020年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認 | | | | |
| 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、利用する情報は、スーパーコンピュータ内で解析を実施します。 | | | | |
| その他特記事項 | 大学運営資金 | | | | |
| * 公開日 | 令和2年10月21日 | | | | |