

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-095

課題名：東北地方一般住民における非結核性抗酸菌抗体陽性率の解析

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 教授 實澤 篤

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構地域住民コホートの保存血清検体 25,000例を用いる SNP情報の付与された集団から各年齢階級年齢階級(20-35、35-45、45-55、55-65、65-75)を 1250名ずつ抽出する(1250×5年齢階級×性別×内陸沿岸別)。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

研究期間:2020年9 月(倫理委員会承認後)～2027年3月

【研究目的】

肺非結核性抗酸菌症(肺NTM)症の我が国一般住民の有病率は明らかとなっていなかったが、星野らは久山研究で肺NTM症の大半を占める肺mycobacterium-avium complex(MAC症)抗体陽性率が約8%と高いことを明らかとした。そこで本研究では東北メディカル・メガバンク計画の保存血清を用いて肺NTM症のうち肺MAC症の抗体である抗glycopeptide lipid(GPL)抗体の性・年齢階級別の抗体陽性率を宮城県の地域住民コホート参加者25,000名の保存血清を用いて評価し、先行研究である久山町研究と抗体陽性率を比較することにより肺NTM症の有病率が実際に東北地方でも高いのかを調査する。また、沿岸・内陸部での有病率比較も行う。閉経後女性のみ女性ホルモンとの相関を見る。さらに抗体陽性率に関連する遺伝要因の探索をGWASデータを用いて行う。

これにより肺MAC症に潜在的に感染している者が判明するとともに、体力低下時に発症する重篤な呼吸器症状発現の際にどの程度肺MAC症をはじめとした肺NTM症を念頭におくべきかの優先順位がかわるので重要な研究である。

【研究方法】

地域住民コホート対象のうち、25,000名分の保存血清を使用して、肺NTM症の大部分を占める肺MAC症に対する抗体GPL抗体、IgGとIgA抗体を、(株)タウンズで測定する。55歳以上女性については肺MAC症の抗体陽性率と関連が示唆されているのでエストロゲンE2の測定も行う。

対象者の基本情報、調査票情報、検査情報、生理学的検査のコホートデータと GPL 抗体値との関連解析は、東北大学あるいは国立感染症研究所で行う。これらスタンダード情報については東北大学東北メディカル・メガバンク機構のセキュリティポリシーに従い分析を行う。

追加予算が措置されて SNP 情報との関連解析を実施する場合は、GPL 抗体情報を東北メディカル・メガバンクのスーパーコンピューターに持ち込み、ToMMo のスーパーコンピューター上で解析を実施する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（年齢、性別、body mass index[BMI] を含む）、

調査票情報（身長、体重、既往歴）、生理学的検査

試料：血液（採血日時、空腹時間、糖尿病や腎疾患に関連する検査値（HbA1 等））、
ゲノム配列情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

肺 MAC 症抗体と種々の検査情報は匿名化された上で共同研究者がスタンダード情報のポリシーに則り活用する。一方、遺伝情報に関する分析については東北大学のスーパーコンピューター上で分析を行い、スーパーコンピューターからは持ち出さない。またこの測定結果は一定期間を経たのちに東北メディカル・メガバンク計画からの外部分譲の対象となる。

5. 関係研究組織

国立感染症研究所 星野 仁彦

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。

なお、本研究における測定結果については現段階では返却の予定はありません。

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

◆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に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