

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2020-1023	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:ベースライン調査及び2020年以降詳細二次調査に参加し、採血を行ったコホート参加者 3,000人 試料:血清 3,000人(@100µl×2回分(ベースライン調査及び詳細二次調査時点)) ※ただし、2020-1019と対象者が重複した場合、2020-1019で測定した抗GPL抗体の測定結果を活用する。 情報:基本情報、調査票情報、ゲノム配列情報
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	国立感染症研究所 慶應義塾大学
研究題目	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推移とCOVID-19の関連についての解析			研究期間	2020年11月～2027年3月
実施責任者	寶澤 篤	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位 教授
研究目的と意義	非結核性抗酸菌症(NTM症)の8-9割を占める肺MAC(Mycobacterium-avium complex)症は近年の研究により、その頻度が想像以上に高く、一般住民における有病率の評価が必要である。そこで、東北地方一般住民における非結核性抗酸菌抗体陽性率に関する有病率調査(ToMMo倫理委員会承認済み:2020-4-056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)は開始したが、あわせてその抗体の新規陽性化のリスクを調べるため縦断的な解析を実施するため2020年の詳細二次調査に参加した東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査に参加した対象者の保存血清から肺MAC症の抗体である抗GPL抗体を測定し、ベースライン調査の抗GPL抗体と比較することで新規に抗体陽性となるリスクを調べる。また、抗酸菌抗体の保有と新型コロナウイルスの関連が示唆されていることよりベースライン調査の抗GPL抗体と2020年検体の新型コロナウイルス抗体陽性との関連を調査する。				
研究計画概要	保存血清を使用して、Mycobacterium avium complex(MAC)に対する抗体(抗glycopeptide lipid(GPL)抗体、IgA抗体)を測定する。また、2020年以降検体においては新型コロナウイルス抗体の測定を実施する。新型コロナウイルス抗体についてはECLIA法、CLIA法双方での測定を計画している。 東北メディカル・メガバンク計画で既に付与されたJaponica array version2で測定されたタグSNPとそのインピュテーションデータを活用して、抗GPL抗体陽性と関連する遺伝子多型を分析する。 肺NTM症は、既報によれば、単一遺伝子疾患ではないと考えられ、上記のGWAS解析を活用した肺NTM症に関連する候補遺伝子とその候補遺伝子を活用したrisk scoreの作成を考えている。				
期待される成果	これまで新規抗体陽性に関する報告はなく、新規抗体陽性者を用いることでその危険因子を明らかにできることが期待される。				
これまでの倫理 審査等の経過	2020年11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	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、抗コロナ抗体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。				
その他特記事項	委託研究費(AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)				
* 公開日	令和2年12月14日				