

「情報公開文書」

受付番号： 2020-4-116

課題名：臍帯血 DNA メチル化レファレンスパネルの作成

1. 研究の対象

三世代コホートに参加する新生児のうち母体かつ本人に疾患が無いもの（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児機能不全、子宮内感染、母体合併症など）。約 100 例。

ただし、産科合併症のうち早産のみの合併症例については今回の研究対象となります。

2. 研究期間

2019 年 12 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

3. 研究目的

胎内環境が出生児の将来の循環器系（心筋梗塞など）・内分泌系等（糖尿病など）の疾患発症と強く関連することが知られています（DOHaD 仮説）。DNA メチル化は、DNA の機能発現の調節機構として注目されており、DOHaD 仮説の説明因子の有力な候補です。しかしながら、関連解析のために広く利用可能な健常データが無く、在胎週数毎の変化等についても明らかにされていません。このような背景から、本研究では疾患と比較する際に不可欠な、日本人臍帯血のメチル化に関する健常データセットを作成することを目的と致します。

4. 研究方法

東北メディカル・メガバンク機構三世代コホートに参加する健常な母体から出生した児の臍帯血を対象として、在胎週数ごとに検体を選定します（妊娠 24 週から妊娠 42 週まで 2 週間ごとに選択、合計約 100 検体）。臍帯血由来 DNA 約 1ug をいわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）に移送し、IMM が開発した DNA メチル化解析手法を用い、最先端の解析を行います。合わせて同検体の全ゲノム解析を行います。得られた個人ごとのデータを在胎週数により分類し、全ゲノム解析のデータと合わせて日本人臍帯血の健常データセットを作成します。さらに、得られたゲノム変異や多型、DNA メチル化情報を用いて、メチル化と相関するゲノム変異の探索や、在胎週数、妊娠週数、出生体重等とゲノム変異やメチル化との関連解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：三世代コホートにおいて収集された臍帯血

情報：三世代コホートに研究によって登録された母体及び新生児に関する調査票情報、カルテ転記情報、検査情報など

6. 外部への試料・情報の提供

臍帯血は、共同研究機関である岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構へ移送しDNAメチル化解析を行います。個人情報、東北大学東北メディカル・メガバンク機構内のスーパーコンピュータ内に保管され、匿名化されたデータとしてDNAメチル化などの関連解析が行われます。また、東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンクに保管された解析情報は、共同研究や分譲の審査を経て、研究者が利活用する場合があります。

7. 研究組織

本学と岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構との共同研究

研究責任者：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

地域医療支援部門 母児医科学分野・教授

菅原 準一

8. 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患者さんもしくは患者さん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：

清水 厚志

岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構

生体情報解析部門・特命教授

〒028-3694

住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1
TEL：019-651-5110（内線 5472） FAX：なし

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：「8. 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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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