

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-159

課題名：横断観察研究データを用いた認知機能低下を評価するバイオマーカーの探索と生活習慣情報との関連解析

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加された20歳以上の成人、約3,000人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2021年3月1日（倫理委員会承認後）～2023年3月31日

【研究目的】

本研究では東北メディカル・メガバンク機構で推進している地域住民コホート調査で収集されたオミックス情報とMRI検査情報や認知機能検査との関連解析を行うことで①認知機能の低下の指標となるバイオマーカーの探索と検証を行うこと②探索したバイオマーカーと食生活と運動習慣を中心とした生活習慣との関連解析を実施する事でマーカーの特徴を把握すること、を目的とします。

日本の認知症患者数は年々増加を続けており、認知症患者と認知症発症の前段階である軽度認知障害（MCI）を合わせると、高齢者の約1/4に相当するといわれています。これまでの研究から、認知症の診断が下されるまでに無症状期も含めると最大30年前から病態の進行が始まっている事が知られています。また、認知症の1/3は生活習慣の改善で予防できると見積もられています。このため認知症は早期発見と、予防に向けた行動を取ることが非常に重要となります。認知機能低下の早期発見のためには、安価で簡便に測定可能な認知機能低下の指標となるマーカーが必須であり、本研究の成果は認知機能低下の早期発見に役立ちます。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加した方から集めましたMRI検査情報や認知機能検査に関する情報に対して、生化学検査情報や、ゲノム・オミックス情報、食生活など生活習慣情報との関連を調べることにより、認知機能の低下の指標となるバイオマーカーを探索します。また本研究はMRI検査情報や認知機能検査の指標とアミノ酸を中心としたメタボローム情報との関連

から認知機能低下の指標となるマーカーを探索する点で、また食生活や運動習慣等とマーカーとの関連を調べる点で従来の研究課題とは異なる視点から研究を行うものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査票情報、生化学検査情報、遺伝子情報、血漿試料のオミックス情報、MRI と認知機能検査情報（測定を行った一部対象者のみ）

本研究において新たな試料は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学東北メディカル・メガバンク機構から外部への試料の提供はありません。匿名化された調査票情報、生化学検査情報、遺伝子情報、血漿試料のオミックス情報、MRI と認知機能検査情報は共同研究先と共有され、共同で解析を行う場合があります。

提供する情報は、機構内にあるスーパーコンピューターの共同研究区画に必要なデータを置き、スーパーコンピューター上で解析を行います。

5. 研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構と味の素株式会社の共同研究になります。

味の素株式会社 アミノサイエンス事業本部 バイオ・ファイン研究所

責任者職名・氏名：上席研究員 長尾 健児

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。

照会先：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

〒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：「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

◆利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学と味の素(株)との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。