

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-193

課題名：抗酸化反応活性化を作用機序とする治療標的評価と適応症探索

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・メガバンク計画の地域住民コホート（宮城、岩手）・三世代コホートの参加者のうち下記の条件をすべて満たすもののデータを解析します

- 成人（データ取得時点で20歳以上）
- ゲノム情報が取得されている

2. 研究目的・方法

【研究期間】

研究期間:2021年4月(倫理委員会承認後)～2026年3月

【研究目的】

呼吸によって得られた酸素の一部は、活性酸素という物質に代わって体内に蓄積されます。活性酸素は、体内のDNAやたんぱく質を傷つけ、老化の原因となります(これを酸化ストレスといいます)が、自分自身にそなわる抗酸化力でそれを抑えることにより、ウイルスや細菌から体を守る免疫機能として重要な役割をもちます。しかしながら、なんらかの原因で抗酸化力と酸化ストレスのバランスが崩れ、酸化ストレスが大きくなると、老化やがんなどの病気を引き起こします。酸化ストレスは慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントのリスク因子として知られ、酸化ストレスに対抗する抗酸化反応の活性化が治療標的となる可能性が示唆されています。本研究では、抗酸化反応の活性が高い集団は実際に酸化ストレスの除去等を介して慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントを起こしにくいのか調査します。その結果を確認し、抗酸化反応は治療標的となるかどうか、どんな病気が適応となるかを探索します。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク計画の成人12万人のデータを用い、遺伝的に抗酸化反応が高い集団とそうでない集団で慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントとの関連を調査します。また、遺伝的に抗酸化反応の高低やそのマーカーに関連する健康情報について網羅的に探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

抗酸化反応の高低、酸化ストレスのマーカー、慢性腎疾患・動脈硬化・心血管イベントに加え
・調査票・健診情報

- ・血液検査
- ・尿検査情報
- ・メタボローム
- ・眼底写真をはじめとした眼科データ
- ・呼吸機能検査
- ・アレルギー検査
- ・口腔メタゲノム
- ・服用している薬剤
- ・レセプト情報

を利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

第一三共(株)へ提供されます。

内容は上記に示すとおりとなります。

なお、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に示す情報には、高度なセキュリティを担保した当機構のスーパーコンピュータで内外の研究者がアクセスします。外部の共同研究者がアクセスする場合も、高度なセキュリティが担保された遠隔セキュリティエリアの端末から、承認された者のみが解析を行います。このスーパーコンピュータ内では、個人情報とこれらの情報は紐づけられません。

5. 関係研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之
第一三共(株) グループ長 田崎康一

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

7. 利益相反（企業との利害関係）について

◆利益相反について（本学では、研究責任者のグループが公平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、本学と製薬企業5社（武田薬品工業㈱、小野薬品工業㈱、第一三共㈱、エーザイ㈱、他1社）によるコンソーシアム協定書に基づき実施する全ゲノム解析を基盤として行う個別研究の一つです。本研究の実施にあたっては、本学と第一三共㈱が「研究試料及び研究情報の利用に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき第一三共㈱は、本学が上記コンソーシアムにて収集した研究試料及び研究情報を一括して保管・管理するバイオバンクを利用します。コンソーシアムは、協定書に基づき、小野薬品工業㈱、第

一三共(株)、エーザイ(株)、他1社から受入れたコンソーシアム運営費を財源とし、また、武田薬品工業(株)と本学との共同研究契約(課題名「脳画像データ取得 済検体を対象とした日本人全ゲノム参照パネルの拡充」)に基づき武田薬品工業(株)から受入れた研究費を財源に実施した研究より得られた全ゲノムデータを用いて実施いたします。本研究は、東北大学の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ついては、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は、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、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、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。