

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2019-1023-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:①「脳とこころの健康調査」において脳画像測定済みの対象者全員、②SNPアレイ解析実施済の宮城県参加者 成人約10万人 試料:①DNA(対象者のうち約1万人×5μl) 情報:基本情報(年齢:生年月や性別)、質問票(生活、食事、既往歴、生存情報)、健診情報(身長、体重、血圧、聴力検査などの生理学的検査情報)、血液および尿検査、認知機能テスト、心理テスト、MRI脳画像データ、ゲノム情報(全ゲノムシーケンスデータ、アレイジェノタイプ情報)、代謝物の解析データおよび数値化データ
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	武田薬品工業株式会社
研究題目	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			研究期間	2020年3月～2023年4月
実施責任者	山本 雅之	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位 機構長
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画で収集した約15万人の参加者のうち、MRIによる脳画像の検査データのある方の検体を対象に、約1万人の全ゲノムシーケンス解析を実施いたします。既に実施済みの方と合わせて約1万人のゲノム解析データと脳画像データ等を比較し、脳体積変化や認知機能変化などに関連する遺伝要因明らかにします。 また、上記の解析に関して、別の方法でも比較評価するため、既にSNPアレイ解析済みの東北メディカル・メガバンク計画コホート宮城県の参加者約10万人のゲノム解析データを利用し、調査票の情報を元に脳機能形質と関連する遺伝的因子を明らかにします。 上記の解析を比較することで、遺伝的に共通の要因があるかを解析します。				
研究計画概要	①一般住民の全ゲノムリファレンスパネルの充実と日本人集団に特徴的な遺伝子型の発見 本共同研究では、ToMMoのコホート調査に参加された一般住民約1万人分の全ゲノム解析を行います。解析したゲノム情報は、個人情報保護に厳しく留意した上で今後のゲノム医療、個別化医療・予防の基盤となる健康人全ゲノムリファレンスパネルの充実に使われます。さらに、解析したゲノム情報は日本人集団に特徴的な遺伝子型を探ることによって、健康に関係する国際的に既知の因子の日本人における影響の大きさの調査や、日本人の薬剤に対する副作用予測などにも活用されます。 ②全ゲノム情報と脳MRI画像を含む健康情報・医療情報の統合的解析による新薬・治療法の研究開発 本共同研究では、全ゲノム情報とそれに紐づいた脳MRI検査情報を含む各種医療情報を統合的に解析し、疾患関連因子、特に、認知機能低下など精神・神経疾患に対するリスク因子、保護因子などの探索を行い、新薬・治療法の研究開発の加速につなげます。 ③約10万人のアレイデータを用いて、学歴や認知症発症の家族歴などの脳機能形質と関連する遺伝的因子を特定します。脳画像から得た脳容量や脳病理などの形質や認知機能と関連する遺伝的因子と比較することで、遺伝的相関や共通座位があるか等を解析します。				
期待される成果	日本人全ゲノム参照パネルは日本人を対象としたゲノム研究の基盤として各方面で活用されており、さらなる規模拡充と精度向上が期待できます。				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年4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	ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行します。 また、研究方法に記載した遠隔セキュリティーームの端末を介して情報解析が行われ、情報は常にスーパーコンピュータ内に保存されます。解析の結果得られる統計情報(個人個人のデータではなく、遺伝子型の頻度など集団全体での統計的なデータ)などは、この限りではありません。 なお、本研究で利用する試料は共同研究相手先に提供せず、ToMMoで実施する解析に利用します。				
その他特記事項	共同研究費(武田薬品工業)				
* 公開日	令和3年4月6日				