

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2021-1001	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:地域支援仙台センターで健康調査を受診した20歳以上のコ ホート調査参加者 約3,000人 試料:なし 情報:基本情報、ゲノム情報(全ゲノム情報、SNPアレイ情報)、メ タボローム情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情 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	順天堂大学
研究題目	モバイルヘルス(mHealth)のアプリを活用したドライアイの発症や重症化機 序に関連する遺伝子多型の探索			研究期間	倫理委員会承認後～ 2024年3月
実施責任者	布施 昇男	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	ドライアイリズムのアプリを活用して、ドライアイの発症や重症化機序に関連する遺伝子多型を探索する。				
研究計画概要	<p>ドライアイは多因子による涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を 伴い、日本で2,000万人、世界で10億人が罹患している。デジタル社会において、そして、いわゆるWith コロナの新しい 生活様式において、今後、さらに増加すると考えられている。</p> <p>UK Adult Twin Registry (Twins UK)において、monozygotic twin pairsではdizygotic twin pairsよりもドライアイの相関 が高いことが報告されており、発症・重症化の機序に遺伝要因が関連していることが考えられている。</p> <p>一方、スマートフォンの普及などにより、モバイル端末のアプリを用いたヘルスケア、いわゆるモバイルヘルス(mobile Health: mHealth)が世界的に急速に進展している。ドライアイはmHealthにおいては先進的な疾患領域となっており、 本研究で利用するドライアイリズムのアプリは、2016年のリリース以降、これまでに18,000ダウンロードされている。</p> <p>本研究では、ドライアイリズムのアプリを用いて、ドライアイの発症や重症化機序に関連する基本情報(身長、体重な ど)、既往歴、生活習慣だけでなく、歩数、GPSによる住所などの情報、まばたき測定機能、OSDI質問紙票(ドライアイ)と SDS質問紙票(うつ)の回答を収集する。</p> <p>アプリにより取得した情報と、これまでにコホート調査参加者から取得した情報を利用し、ドライアイの発症や重症化 機序に関連する遺伝子多型を探索するため、ゲノムワイド関連解析を実施する。ドライアイの発症の有無を目的変数 として、ジェノタイプ、生活習慣との関連を、年齢、性別等を共変量として回帰モデルに組み込んでバイアス補正を行っ たうえで解析する。ドライアイの正確な診断は涙液層破壊時間によって行うが、本研究では涙液層破壊時間と正の相 関を認めることが臨床研究で実証されている最大開眼時間を用い、最大開眼時間 < 12.4 [s] かつドライアイの自覚症 状(Ocular Surface Disease Index) >= 13 をドライアイの症例とする。</p>				
期待される成果	mHealthによるドライアイの発症や重症化機序に関連する遺伝子多型の探索を行い、ドライアイの個別化予防・医療 の基盤となる研究開発を行う。 本アドオンコホートにより得られたデータは3年間のエンバゴ期間の後にバイオバンクに格納する。				
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	<ul style="list-style-type: none"> ・医学系指針や当機構が定めるセキュリティポリシーのほか、研究契約書の内容を遵守して実施する。 ・本研究への参加にあたっては、改めて対象者から同意を得て行われる。 ・調査終了後、ドライアイスコアを表示し、スコアが悪い場合には受診勧奨する。 ・スマートフォンによる情報収集は専用のIDで行い、個人情報情報は機構外部へ持ち出さない。スマートフォンで収集した データは改めて匿名化の上、スーパーコンピュータ上で解析研究に利用する。 				
その他特記事項	共同研究費(順天堂大学)				
* 公開日	令和3年4月6日				