

## 「情報公開文書」

受付番号：2021-4-010

課題名：B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・講師・工藤 久智

### 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および、三世代コホートに参加した健常人（成人）

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究期間】

2018年4月（倫理委員会承認後）～2022年3月

#### 【研究目的】

B型肝炎は、大人がB型肝炎ウイルスに感染して起こる一過性感染と、乳幼児期の母児感染などで起こる持続感染に大別されます。一過性感染によって起こる急性肝炎は、感染後1～6ヶ月の潜伏期間を経て症状が出現し、数週間で回復します。しかし急性肝炎を発症した人のうち1～2%の劇症肝炎という生命に危険がおよぶ状態になることもあります。また、最近では欧米に多く認められているタイプのB型肝炎ウイルスが日本でも増加しており、それに伴いB型急性肝炎の慢性化が増加していることが報告されています。このタイプでは10%程度が慢性化し、その後慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の原因となると考えられています。一方で持続感染においては、感染したウイルスが身体から排除されず6ヶ月以上にわたって肝臓の中に住みつくことで、一部の人は慢性肝炎を発症します。8～9割の患者さんでは肝臓の機能が安定した状態を保ちますが、1～2割は慢性肝炎に移行します。さらに一部の患者さんが肝硬変・肝がんに移行します。このように、B型肝炎ウイルスによる経過は人により大きくことなります。我々は、これらの病気の経過の違いを遺伝子解析により明らかにすることで、有効な対策をとることができると考えています。

#### 【研究の方法】

東北メディカル・メガバンク機構に保存されているコホート参加者の血清を国立国際医療研究センターに送付し、ウイルス型肝炎に関連する抗原・抗体検査を実施することで、参加者のウイルス肝炎の罹患状況を解析します。現在も感染が続いている場合には、感染している肝炎ウイルスのDNA型も調査します。こうして得られた罹患状況を東北メディカル・メガバンク機構に保存されているゲノム情報、属性情報と照らし合わせることで、

B型肝炎の経過の違いの原因を探ります。また、これらの解析結果、及び、肝炎に関連するゲノム情報や属性情報の一部を匿名化した上で肝炎データストレージ ([http://www.ncgmkohndai.go.jp/genome/genome\\_ds/index.html](http://www.ncgmkohndai.go.jp/genome/genome_ds/index.html)) に登録することで、今後の日本全国での肝炎研究に役立てていきます。

また、ToMMo で作成した日本人全ゲノムリファレンスパネルを利用することで、他の研究機関で取得した他のゲノム情報からさらに多くの情報を得るための情報解析も行っています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：全ゲノム情報（SNP アレイ情報含む）、アンケート情報、検査値情報、オミックス情報など

試料：血清、EBV 不死化細胞由来の DNA など

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究課題については匿名化された情報のみを用います。肝炎データストレージ ([http://www.ncgmkohndai.go.jp/genome/genome\\_ds/index.html](http://www.ncgmkohndai.go.jp/genome/genome_ds/index.html)) へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 関係研究組織

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 徳永 勝士

国立大学法人 東京大学 藤本 明洋

国立大学法人 京都大学 長崎 正朗

### 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。

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

#### ◆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に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