

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2016-1001-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:地域住民コホート調査参加者約8万人、三世代コホート調査参加者母親(約2万人)及びその家族(約5万人) 試料:血漿(地域住民、三世代母親(産前・産後)) 情報:調査票、生理学的検査、生体試料解析結果、精神・神経学的検査、脳画像、ゲノム、プロテオーム、メタボローム
主たる研究機関	東北大学			分担 研究機関	精神・神経医療研究センター、藤田医科大学
研究題目	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発			研究期間	(承認後)~2022年3月
実施責任者	富田 博秋 山本 雅之	所属	医学系研究科 東北メディカル・メガバンク機構		職位 教授 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された、うつ状態やうつ病に関する臨床評価、生活習慣情報、生理学的情報、血液検査情報、脳画像情報、ゲノム情報、プロテオーム情報、メタボローム情報を活用して、栄養・生活習慣・炎症等に着目して、うつ病、産後うつを客観評価、発症予測、予後予測をするためのバイオマーカー群を特定し、うつ病、産後うつの客観評価、発症予測、予後予測のためのアルゴリズムを開発することを目的とする。更に、これらのコホート情報から得られた知見を動物実験や臨床研究からの知見で裏打ちしながら、栄養・生活習慣・炎症を介したうつ病の発症病態メカニズムを解明し、栄養・生活習慣・炎症を介したうつ病、産後うつ病の個別化医療技術の開発を目指すものである。				
研究計画概要	地域住民コホート登録者(約8万人)と産後うつの有無・程度の評価を受けている三世代コホート母親(約2万人)とその家族(約5万人)について、既往症を含む健康、栄養、生活習慣、社会環境、血液検査、生理検査、画像、ゲノム、プロテオーム、メタボローム情報について解析を行い、うつ状態、産後うつの客観的評価、予測に有用な候補タンパク質、候補代謝産物を選出する。更に、東北メディカルメガバンク計画のバイオバンクに集積された血漿のうち、プロテオーム、メタボローム未解析検体の中から、うつ状態高度群150人と対照群150人の300検体、産後うつ高度群250人と対照群250人の産中、産後の1000検体を選別し、バイオマーカーとしての再現性を検証する。上記のデータを統合し、スパース回帰(高次元変数選択)と深層学習によるうつ状態、産後うつの客観評価、予測アルゴリズム策定する。				
期待される成果	これまで、本人の主観的な訴えを基にうつ状態、産後うつの病状の評価をする以外の目覚ましい方法がなかったが、採血した血漿のバイオマーカー等の組み合わせにより、ある程度確度をもってうつ状態を客観的に評価を行うためのバイオマーカーカタログとアルゴリズムのプロトタイプが確立される。更に、ゲノム情報や産中の血漿バイオマーカーの組み合わせによって、ある程度の確度をもって産後うつを来すリスクを産中から事前に予測するためのバイオマーカーカタログとアルゴリズムのプロトタイプが確立される。これらの技術開発が臨床応用されることで、うつ病、産後うつの適切な評価、予測、治療導入、治療効果の判定が可能になり、精神科医療の画期的な向上が期待される。				
これまでの倫理 審査等の経過	2016年9月 東北大学医学系研究科倫理委員会承認 2021年2月 東北大学医学系研究科倫理委員会承認(期間延長)				
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施する。 ・個人情報の漏洩については万全の注意を払い、個人同定のリスクを下げるため、配布情報には遺伝子型などは含めない。 ・東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守する。 ・試料は東北大学内で解析し、その結果を分担研究機関と共有する。 				
その他特記事項	受託研究費(AMED:脳科学研究戦略推進プログラム)				
* 公開日	令和3年5月18日				