

## 試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2020-1001-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:①三世代コホート調査又は地域住民コホート調査の成人参加者 10,000名、②地域住民コホート参加者のうち、①を除く利用可能最大数 試料:①血清(10,000名×700μl)、②なし 情報:①試料に紐づく基本情報、調査票情報(身長・体重、既往歴、運動、喫煙、ストレス、女性の健康、食習慣)、検査情報(血算生化学初見)、SNPアレイ情報、全ゲノム情報、メタボローム情報、MRI解析情報 ②該当する対象者の基本情報、検査情報(血算生化学所見)、調査票情報(身長・体重、既往歴)
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	東北大学病院
研究題目	本邦における血液・免疫疾患に関する包括的大規模疫学研究			研究期間	承認後～2022年3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	本研究では、東北メディカル・メガバンク計画(TMM計画)における三世代コホートならびに地域住民コホート参加者10,000名の血清を用いて、鉄代謝マーカー(血清鉄、TIBC、フェリチン)及び免疫・炎症マーカー(CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG)を測定し、日本人健常者の基準データを得ることを目的とします。次に、得られたデータを試料と紐づいたゲノムオミックス解析データならびに同コホート調査の血算生化学所見や調査票情報と関連解析することで、貧血と免疫疾患のリスク予測、予防、早期治療開始、進行阻止等につながる新たな関連性を見出します。さらに、血清試料と紐づいていないTMM計画で作られたデータを利用して上記の新規関連性について検証します。 合わせて、今回用いた血清試料はTMM計画の保管試料として、今後、学内・学外の研究者によって研究利用されると想定されることから、血清試料としての安全性を担保するために、試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウイルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施します。				
研究計画概要	1)対象となる血清を用いて、鉄代謝マーカー(血清鉄、TIBC、フェリチン)及び免疫・炎症マーカー(CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG)を測定します。 2)得られたデータを東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されているコホート健康調査の血算生化学所見や調査票情報、ゲノム情報と関連解析します。 3)2)で見出された血液・免疫疾患に関する新しい関連性を、東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されている他のデータを利用して検証します。 4)血清試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウイルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施し、試料の安全性を担保します。				
期待される成果	得られたデータは分譲可能なデータとしてバイオバンクに格納するとともに、頻度が高い疾患の基礎データの解析は、発症予防や早期治療につながる新たな知見を得ることが期待され、TMM計画に大きく貢献することが期待されます。				
これまでの倫理 審査等の経過	2020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実施します。 <b>また、データはToMMoスーパーコンピュータ内のほか、ToMMoセキュリティ基準を満たしたネットワークから切り離されたスタンドアロンPC内で利用します。</b>				
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク事業、奨学寄附金				
* 公開日	令和3年6月18日				