

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2020-1019-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:地域住民コホート宮城県参加者のうち、JPAV2情報がある成人 25,000人 試料:血清(25,000人×200μl) 情報:基本情報、ゲノム配列情報、調査票情報、検査情報、生理学的検査
主たる研究機関	国立感染症研究所			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構 新潟大学 株式会社医学生物学研究所
研究題目	東北地方一般住民における非結核性抗酸菌抗体陽性率の解析			研究期間	2020年9月～2027年3月
実施責任者	星野 仁彦	所属	国立感染症研究所感染制御部		職位 室長
研究目的と意義	<p>肺非結核性抗酸菌症(肺NTM)症の、我が国一般住民の有病率は明らかとなっていなかったが、久山研究において、肺NTM 症の大半を占める肺mycobacterium-aviumcomplex(MAC症)抗体陽性率が約8%と高いことを明らかとした。そこで本研究では東北メディカル・メガバンク計画の保存血清を用いて肺NTM症のうち肺MAC症の抗体である抗glycopeptide lipid(GPL)抗体の性・年齢階級別の抗体陽性率を宮城県の地域住民コホート参加者25,000名の保存血清を用いて評価し、先行研究である久山町研究と抗体陽性率を比較することにより肺NTM症の有病率が実際に東北地方でも高いのかを調査する。また、沿岸・内陸部での有病率比較も行う。閉経後女性のみ女性ホルモンとの相関を見る。さらに抗体陽性率に関連する。</p> <p style="color: red;">また、肺 NTM症の発症機序に関わる代表的なサイトカインに、GM-CSFが挙げられるが、これに対する自己抗体所有者に肺 NTM症患者が認められることから、GM-CSF抗体に関する検討も併せて実施する。</p>				
研究計画概要	<p>地域住民コホ参加者のうち、25,000名分の保存血清を使用して、肺NTM症の大部分を占める肺MAC症に対する抗体GPL抗体、IgGとIgA抗体を、(株)タウンズで測定する。55歳以上女性については肺MAC症の抗体陽性率と関連が示唆されているのでエストロゲンE2の測定も行う。対象者の基本情報、調査票情報、検査情報などのコホートデータとGPL抗体値との関連解析は、東北大学あるいは国立感染症研究所で行う。</p> <p>遺伝要因の探索を、GWASデータを用いて行う。</p> <p style="color: red;">また、GM-CSF抗体に関する検討については、無作為に2,000名を選択しこれらの自己抗体所有率を求め、GPL抗体との相関やSNP情報との相関を解析する。上記の検討は新潟大学が担当するが、GM-CSF 抗体濃度は株式会社医学生物学研究所が測定し、東北大学にて疫学情報と結合する。</p>				
期待される成果	<p>肺MAC症に潜在的に感染している者が判明するとともに、体力低下時に発症する重篤な呼吸器症状発現の際にどの程度肺MAC症をはじめとした肺NTM 症を念頭におくべきかの優先順位がかわるので重要な研究である。</p>				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年7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	検査情報は匿名化された上で、共同研究者がスタンダード情報のポリシーに則り活用する。一方、遺伝情報に関する分析については東北大学のスーパーコンピューター上で分析を行い、スーパーコンピューターからは持ち出さない。				
その他特記事項	委託研究費(AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)				
* 公開日	令和3年8月18日				