

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2017-1005-2	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:宮城県地域住民コホート及び三世代コホート調査の成人参加者 最大約9万人 試料:なし 情報:ベースライン調査、郵送調査、詳細二次及び三次調査で得られる基本情報、血液情報、アンケート調査、ゲノム情報、オミックス情報、生理機能検査情報、追跡調査(郵送、詳細二次調査、 各種疾患発症登録情報(がん登録情報を含む))
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	株式会社ヤクルト
研究題目	乳酸菌摂取と疾病罹患・生理機能低下との関連解析			研究期間	2017年4月～2027年3月
実施責任者	寶澤 篤	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	腸内細菌叢に対する作用が知られている乳酸菌飲料の摂取状況と疾病罹患・生理機能との関係解析により、疾病罹患や生理機能低下の予防に対する乳酸菌飲料摂取の意義を明らかにし、国民の健康維持に貢献すること。				
研究計画概要	広く国民に飲用されていると想定される乳酸菌飲料の摂取状況(頻度および飲用歴)の追加調査を、地域住民コホート及び三世代コホート参加者全員を対象として実施する。調査した乳酸菌飲料の摂取状況と、ベースライン調査での罹患歴や生理検査情報を照らし合わせ、疾病罹患や生理機能との関連を抽出する。また、その後の追跡調査における疾病罹患や生理機能との関連についても解析を行うことにより、乳酸菌飲料摂取の健康維持に対する有効性(疾病罹患・生理機能低下の予防効果)を検証する。解析においては、疾病罹患との関係が知られているSNPsやメタボライトなどを層化因子とした、リスクレベルに応じた乳酸菌飲料摂取の効果の違いについての検証なども予定する。				
期待される成果	乳酸菌食品の摂取習慣が現在の健康状況と関連するか 乳酸菌食品の摂取習慣がその後の疾病罹患と関連するか 乳酸菌の菌株によって健康影響は異なるか について検証予定 また、得られた本研究で新たに収集する情報及び解析データは、研究期間終了後にバイオバンクに供され、一定期間を経て二次利用される。				
これまでの倫理 審査等の経過	2017年5月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認 2021年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会変更承認				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	新たな試料・情報の収集にあたっては、対象者に文書で説明し、同意を得て行われる。 がん登録情報のデータ利用については宮城県立がんセンター・宮城県がん登録室へ別途利用申請を実施し、承認を得てから実施する。 医学系倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針のほか、別途締結する共同研究契約の規定と、セキュリティポリシーを遵守する。 試料・情報を用いた解析は東北メディカル・メガバンク機構研究者のみが行い、共同研究機関とは解析結果のみを共有する。				
その他特記事項	共同研究費(株式会社ヤクルト)				
* 公開日	令和3年9月28日				