

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2019-1021-1	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:対象:20歳以上の成人で、睡眠に関する調査票情報が取得済の対象者の中から、血漿メタボローム解析情報を取得済の対象者を優先に選択する。最大約20,000人 試料:なし 情報:調査票情報(基本情報、睡眠、うつおよびストレス、飲酒、喫煙、運動、既往歴)、生化学検査情報、MRI測定情報(画像解析値のみ)、認知・心理機能検査情報、ゲノム情報、メタボローム解析情報
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	日本製薬工業協会 第一三共株式会社 大日本住友製薬株式会社 武田薬品工業株式会社 株式会社ツムラ ヤンセンファーマ株式会社
研究題目	睡眠障害の層別化に向けたバイオマーカー探索のための予備的研究			研究期間	2020年3月～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 教授
研究目的と意義	個人の健康に影響を与える各種生活習慣のなかで特に睡眠に着目し、睡眠状態を客観的に評価できるバイオマーカーを探索することを目的とします。そのため、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査で収集した睡眠に関する指標をもとに集団を層別化するとともに、メタボローム解析情報を中心とした各種検査値・解析値(ゲノム・オミックス解析情報や生化学検査値、MRI測定値情報)との関連を解析します。				
研究計画概要	調査票情報を元に「アテネ不眠尺度」を計算し対象者の層別化を行い、その睡眠の質の情報と、各種検査値・解析データ(ゲノム・オミックス解析情報や生化学検査値、MRI測定値情報)との関連を解析します。 遺伝子との関連を調べるためゲノムワイド関連解析を実施します。このため、遺伝子群は特定しません。				
期待される成果	睡眠の質を評価できるバイオマーカーを開発することで、将来的には検査値に基づく各種疾患のリスク予測の開発や創薬につなげ、個別化医療・予防の実現に貢献します。				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(中央一括審査)				
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遂行します。また、情報は、高度なセキュリティが担保されたスーパーコンピュータ内で管理し、共同研究機関はToMMo内又は遠隔セキュリティエリアから情報にアクセスして解析を行います。				
その他特記事項	本研究は、ToMMoと日本製薬工業協会(製薬協)との共同研究により実施され、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、大日本住友製薬株式会社及び株式会社ツムラの5社が日本製薬工業協会の研究協力機関として参加します。日本製薬工業協会と研究協力機関は、共同研究への参加と共同研究契約内容の遵守に関する覚書を個別に締結します。				
*公開日	令和2年4月1日				
*更新日	令和3年10月1日				