

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2021-1012	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:宮城における地域住民コホート調査参加者全員 約50,000人 試料:なし 情報:基礎疾患情報、登録時の年齢・性別、教育歴、配偶者の有無、同居人数、職業、喫煙歴、飲酒歴、運動、死亡データ、異動データ、追跡不能データ	
主たる研究機関	東北大学医学系研究科			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	生命予後予測のための新規基礎疾患スコアの開発				研究期間	2021年10月～2025年3月
実施責任者	正宗 淳	所属	東北大学医学系研究科			職位 教授
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画大規模コホートデータを用いて生命予後予測のための新規基礎疾患スコアの開発を目的とする。 生命予後を予測する比較的簡便な指標として基礎疾患ツールが用いられるが、これらは欧米で開発された指標や数十年前に開発された指標であり、現在の本邦患者への当てはまりは十分ではない。新規予後予測基礎疾患スコアの開発には(1)特定の疾患で選択されていない本邦の大規模コホート、(2)良質な基礎疾患と生命予後データが必要である。					
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構において前向き登録された地域住民コホート調査(宮城)対象者約5万人を用いて新規基礎疾患スコアの開発を行う。同コホートでは120以上の詳細な基礎疾患データを自記式で調査(今後、がん登録データを利用予定)しており、3年以上の生命予後データが集積されている。 欠損値に対する追加調査、がんの病期に関しては、宮城県立がんセンターのがん登録データと照合して確定を行った上で、これらのデータを基に以下の方法で新規基礎疾患スコアを確立・確証する。 がんのスコア化に関しては、がん登録情報とのリンケージにより、ステージ、深達度、組織型等の予後に重大な影響をする要因について、重みを付けることも検討する。 本研究では2013年5月～2015年3月に登録されたコホートをderivation cohortとし、Coxハザード回帰分析を用いてモデルに用いる基礎疾患を同定した後、統計学的手法より基礎疾患スコアを確立する。続いて、2015年4月～2016年3月に登録されたコホートをvalidation cohortとして、識別能(discrimination)、較正(calibration)、臨床的有用性(net benefit)について多面的な側面から基礎疾患スコアの妥当性を確証する。					
期待される成果	がん登録データとの連結や基礎疾患データの整理により、将来的にToMMoの研究者に有用なデータ(指標)となる可能性がある。					
これまでの倫理 審査等の経過	2021年7月 東北大学医学系研究科倫理委員会承認					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針及び別途締結する研究契約を遵守して研究を実施する。 試料・情報は、ToMMoが定めるセキュリティポリシー(スタンダード)にのっとりて利用する。					
その他特記事項	寄附金					
※公開日	令和3年11月4日					