

「情報公開文書」

受付番号：2021-4-086

課題名：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

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加された20歳以上の成人、最大2万人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

【研究目的】

睡眠の質は個人の健康状態に大きな影響を与える因子であり、うつ病、認知機能、アルツハイマー病との関連、また交感神経系の亢進に伴う血圧の上昇や代謝環境の変化などメタボリックシンドロームの様々な病態に影響を与えることが知られています。本研究では個人の健康に影響を与える各種生活習慣のなかで特にこの睡眠に着目し、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。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につながります。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の地域住民コホート調査および三世代コホート調査に参加した方にご回答いただいた調査票情報のうち睡眠の質に関する情報に対して、生化学検査情報や、ゲノム・オミックス情報、さらに一部の方についてはMRI検査情報との関連を調べることにより、睡眠の質を反映するバイオマーカーを探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査票情報、生化学検査情報、遺伝子情報、血漿試料のオミックス情報、MRI検査情報（測定を行った一部対象者のみ）

本研究において新たな試料は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化された調査票情報、生化学検査情報、遺伝子情報、血漿試料のオミックス情報、MRI 検査情報は ToMMo スーパーコンピュータ内で共同研究先に提供します。なお本共同研究における解析は ToMMo スーパーコンピュータ内で実施する。なおゲノム情報以外の情報のうち、セキュリティ区分でスタンダードデータに該当する情報に関しては、提供先のセキュリティが確保されたコンピュータに格納し、解析する場合があります。

5. 関係研究組織

日本製薬工業協会 研究振興部長 舛森弘明
第一三共株式会社 研究開発企画部主査 小川武利
大日本住友製薬株式会社 研究企画推進部主席 渡邊将規
武田薬品工業株式会社 ニューロサイエンス創薬ユニット主席 松井久典
株式会社ツムラ ツムラ漢方研究所 部長 小川和生
ヤンセンファーマ株式会社 R&D クリニカルサイエンス統括部長 寺尾寧子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL: 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

7. 利益相反（企業との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業などとの利害関係の開示を行っています。）

本研究は、日本製薬工業協会との共同研究契約（研究協力機関：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）に基づき受け入れる研究費（研究代表者：山本雅之教授、研究課題名：「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」を財源に実施します。日本製薬工業協会は該当共同研究実施に際し研究協力機関との覚書に基づき、研究費を受け入れています。研究責任者である山本教授及び分担者である小柴教授他6名は日本製薬工業協会より当該共同研究費を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業などとの利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業などと利害関係についての公正性を保ちます。