

## 試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2019-1019-2	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:脳とこころの健康調査(MRI追加検査)第二次参加者のうち、同意を得られた方(約3,000名を予定) 試料:なし 情報:ベースライン調査、詳細二次調査における基本情報、認知機能情報、調査票情報(生活、食)、生理学的検査情報、血液生化学検査情報、脳画像情報、ゲノム情報(全ゲノム又はSNPアレイ情報)、メタボローム情報、眼科情報(眼圧、眼軸長、眼底写真)、二次調査における脳画像情報
主たる研究機関	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	コホート(脳画像撮像)における眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析			研究期間	2020年3月～2024年3月
実施責任者	中澤 徹	所属	医学系研究科		職位 教授
研究目的と意義	中途失明原因の上位を占める緑内障、糖尿病網膜症、黄斑変性などの眼科疾患において、微小循環不全が疾患の発症や増悪に大きく関与しており、毛細血管障害の評価は临床上重要な役割を占める。光干渉断層血管撮影(optical coherence tomography angiography: OCTA)は、非侵襲的に視神経乳頭部、網膜黄斑部の毛細血管の詳細な撮影・評価を可能とし、従来のカラー眼底写真から得られる以上の情報が得られ新たな毛細血管パラメータとして注目されている。また、爪床の毛細血管の状態を非侵襲的に観察するスコープと、その血管の形状を数値化するソフトにて、血管の状態を簡単に可視化・血流などのパラメータを算出できる爪床毛細血管スコープも新たな毛細血管パラメータとして注目されている。この毛細血管パラメータを脳画像コホート研究に加えることで、個別化医療の基盤となるデータベースの作成を行い、毛細血管障害が関与する疾患発症や予後予測を行うことを目的とする。また、同時に採血検査を行いメタボローム解析、血中蛋白・代謝物の測定を加えることで新たな血管脆弱性のバイオマーカーの検索を行う。				
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク事業脳とこころの健康調査(MRI追加検査)二次調査参加者に対し、採血検査、光干渉断層血管撮影(OCTA)、爪床毛細血管スコープの撮影を行う。 脳とこころの健康調査(MRI追加検査)対象者において、ベースライン調査、詳細二次調査におけるコホート調査で収集された認知機能情報、調査票による生活習慣情報及び食生活情報、生理学的検査情報、初回の血液生化学検査情報・脳画像情報、ゲノム情報(全ゲノム、もしくはアレイ情報)、メタボローム情報、眼科情報(眼圧、眼軸長、眼底写真、網膜断層写真情報・屈折度・角膜曲率半径)、二次調査MRI 脳画像情報を利用して大規模眼科データベースを作成し、疾患予測や個別化医療に繋げるリスクパラメータを抽出する。				
期待される成果	TMM計画で収集された試料・情報と、本研究により得られるバイオマーカー情報を統合的に解析を行うもので、その解析結果はToMMoの統合データベースに統合されることにより、個別化予防の具現化の一つとして、TMM計画のソースの拡充に貢献が期待される。				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年10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	「ヒトを対象とした医学系研究の倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」に沿って、MRI追加検査二次調査のために来所した参加者に対して、個別に本研究の内容を説明し、同意が得られた方に対して実施する。また、追加測定にあたっては、参加者の負担を極力減らせるよう、短時間での実施に努めるとともに、採血検査は臨床検査技師が行い、安全性の確保に努める。 情報は、ToMMoスーパーコンピュータ内で提供され、そのセキュリティポリシーのほか、別途締結する共同研究契約の定めに従って取扱う。 <b>本変更(利用する情報の追加)にあたっては、あらためて情報公開を行い、研究参加の拒否機会を保障する。</b>				
その他特記事項	委託研究費(JST COI事業)				
※情報公開日	令和3年12月28日				