

「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-133

課題名：睡眠、うつ、ストレスに関連する疾患の層別化に向けたバイオマーカー探索のための疫学研究

研究代表者：東北大学東北メディカル・メガバンク機構・教授・山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査参加者のうち 20 歳以上の成人約 30,000 人です。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2022年 3月 ～ 2025年 3月

【研究目的】

個人の健康に影響を与えるとされる睡眠、うつ、ストレス等に着目し、それらの疾患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、うつ、ストレス等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、生化学検査値、MRI 測定値情報）及びその経時変化との関連を解析します。

主観的な指標で判断される睡眠、うつ、ストレス等の病態を客観的に評価できるバイオマーカーを開発することで、漢方薬を含めた薬剤の有効性の明確化やリスク予測の開発、個別化医療・予防の実現に貢献します。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク機構におけるコホート調査で収集された睡眠の質、うつ、ストレスの情報と、各種検査値および解析データ（ゲノム・オミックス解析情報や生化学検査値および MRI 測定値情報等）との関連を解析し、対象とする疾患の層別化が可能となるマーカーの探索を行います。また、詳細二次調査に参加された方については、同様の情報を利用して経時変化の情報解析し、病態発症や進展に関する知見を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（年齢、性別、BMI）、調査票情報（既往歴、睡眠、うつ及びストレス・飲酒・喫煙・運動に関連する情報）、検体検査情報（血液・生化学検査情報）、

MRI 測定を行った一部対象者についての脳 MRI 情報（画像解析値（T1 強調画像より算出））、認知・心理検査情報、アレイ情報（アレル頻度・ジェノタイプ頻度情報）、メタボローム解析情報、食後時間情報

*いずれの情報もベースライン調査と詳細二次調査の両方の該当情報を対象とします。

試料：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

東北大学東北メディカル・メガバンク機構から外部への試料の提供はありません。匿名化された調査票情報、生化学検査情報、脳 MRI 情報、認知・心理検査情報、遺伝子情報、メタボローム解析情報は共同研究先と共有され、共同で解析を行う場合があります。

提供する情報は、機構内にあるスーパーコンピューターの共同研究区画に必要なデータを置き、スーパーコンピューター上で解析を行います。

匿名化された情報を用いるため、対象者の個人情報とは共同研究機関へ提供されません。

5. 関係研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構と株式会社ツムラとの共同研究になります。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 山本 雅之

株式会社ツムラ ツムラ先端技術研究所

執行役員漢方研究開発本部長 今田 明人

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門 オミックス解析室
教授 小柴 生造

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-274-6016

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

◆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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学と株式会社ツムラの共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施します。

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等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。