

「情報公開文書」

受付番号：2021-4-134

課題名：東北地方に於ける鬱症状の記述的分析

研究責任者：東北大学東北メディカル・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・メガバンク計画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方（脳と心の健康調査（MRI 検査）を受けた方を含みます）

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2022 年 1 月（倫理委員会承認後）～2023 年 12 月

【研究目的】

大鬱病性障害（Major Depression Disorder; MDD）は、WHO によって、2008 年に世界の疾病負荷の 3 番目の原因としてランク付けされ、2030 年までに 1 番目にランク付けされると予想されています。日本人においても、生涯有病率は 7.5%と公表されています。本研究では、ToMMo のゲノムコホートデータを用いて、日本の東北地方における鬱病症状を有する集団の人口統計、環境、ライフスタイルおよび遺伝的特徴を解明し、また、世界の集団と比較したアジア人集団における MDD のリスク因子を見つけることを目的としています。

【研究方法】

地域住民コホート調査、三世代コホート調査、脳と心の健康調査の参加者から鬱病症状を有する集団の症状、精神状態、治療パターン、環境、ライフスタイルについて、全体における割合、および参加者の年齢、性別、地域を含む人口統計における分布を分析します。また、鬱病症状を有する集団のうち、自殺念慮および不眠症状を有するグループにおいても同様の分析を行います。これらの分析は、ToMMo のスーパーコンピュータにて、あるいは国内に設置した遠隔セキュリテールームより同スーパーコンピュータに接続して行います。

解析結果は、論文、学会発表等で公表いたしますが、研究参加者にお返しすることはありません。この際、地域差別が生じないように地域を特定できる情報を含めない等、十分な配慮を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報（性別、年齢）、地域（沿岸・内陸）、調査票情報（抑鬱、不眠、既往歴、家族歴、服薬情報、生活、社会経済的要因）、検体検査・特定健康診査・生理学的検査情報（肥満、2型糖尿病、高血圧を含む生活習慣病に関連する検体検査値、血圧・心電図データ）、ゲノム情報（全ゲノムシーケンス情報、SNPアレイ解析情報）、認知・心理機能検査データ（調査票、個別検査情報）、カルテ（妊娠登録時）・母子健康手帳転記情報

4. 外部への試料・情報の提供

研究方法に記載した遠隔セキュリティルームの端末を介して情報解析が行われ、情報は常にスーパーコンピュータ内に保存されます。解析の結果得られる統計情報（個人個人のデータではなく、遺伝子型の頻度など集団全体での統計的なデータ）などは、この限りではありません。

5. 関係研究組織

研究代表者：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之

研究責任者：

Yang Cheng Director, Head of Data Science Asia Pacific Center of Excellence, Translational Science, ヤンセンファーマ株式会社

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 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：022-273-6288

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科学・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（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、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、日本製薬工業協会有志企業群とのコンソーシアム協定書に基づき、武田薬品工業、第一三共、エーザイ、小野薬品工業、ヤンセンファーマから受入れたコンソーシアム運営費を財源として実施します。

本研究は、東北大学およびヤンセンファーマで構成される研究責任者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、審査所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。