

## 「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-169

課題名： メタボローム解析を用いた認知機能低下予測ツールの開発

研究責任者： 東北メディカル・メガバンク機構・教授・寶澤 篤

### 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対象者特に MRI 検査を実施した者

### 2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年3月

当初2022年3月に研究期間が終了であったが、さらなる発展が見込まれるため、研究期間を延長する。

### 3. 研究目的・方法

本研究の目的は以下の2点である。

- (1) 認知機能を維持している者と認知機能が低下する者では過去のメタボロームプロファイルは異なるか、認知機能低下を予測するメタボロームプロファイルを同定できるか（NILS-LSA コホートを Discovery Cohort として活用）
- (2) (1) で同定されたメタボロームは海馬体積など認知機能低下に特徴的な脳画像所見と関連するか（TMM-MRI コホートを Validation Cohort として活用）

本研究の背景と研究計画の根拠は以下となる。

#### 【背景】

わが国では、がん対策・循環器疾患対策など公衆衛生施策の成功により、世界にも類を見ないほどの平均寿命の延伸を達成し、いわゆる「死なない社会」の創出に成功した。また、平均寿命の延伸と並行して健康寿命の延伸も認められるが、平均寿命と健康寿命の格差はいまだに短縮していないのが現状である（2010年男性で約10年、女性で約7年）。健康寿命延伸の阻害要因として認知症は非常に重要であり、認知症患者及び介護者（家族を含む）の社会的負担は大きくなることが予想されることから、認知症の予防対策は極めて重要な社会的課題であると言える。

認知症の予防対策を考える上で、将来の認知機能低下を予測するツールの開発は必須である。現在わが国では認知機能低下の予測因子に関する研究が盛んに行われているが、実用可能な予測ツールの開発までは至っていないのが現状である。そこで、我々は近年普及しつつある測定技術の1つである血中代謝物質（メタボローム）に着目した。東北大学では東北メディカル・メガバンク機構では東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査

の対象者に網羅的なメタボローム測定を行い、我が国におけるメタボロームプロファイルの分布や遺伝要因との関連を公開している

(JMorp, <https://jmorp.megabank.tohoku.ac.jp/201808/>)。

これまで認知症との関連が示唆される検査項目として、アミロイド $\beta$ やタウ蛋白などが知られているが、これらはすべて髄液検査を要するため、侵襲性が高いことが問題とされている。今回メタボロームプロファイルによる認知機能低下予測ツールが開発されれば、侵襲性が低い血液検査のみで将来の認知機能低下を予測できることから汎用性が極めて高いと考えられる。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、地域住民コホートベースライン調査の情報（ゲノム情報、質問票調査、血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査、MRI画像情報）及び凍結検体より測定されたメタボローム情報を使用する。本研究において、個人情報を使用しない。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

今回の研究によって測定されたメタボローム情報は、他のTMM検体同様分譲に供される。また本研究の共同研究先である長寿医療センターに本研究のデータセットを提供する。

#### 6. 関係研究組織

国立長寿医療研究センター 研究責任者：荒井 秀典

#### 7. 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。

なお、本研究における測定結果については現段階では返却の予定はありません。

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：022-273-6212

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