

「情報公開文書」

受付番号：2021-4-177

課題名：東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査7人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミックス解析基盤構築

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・栗山進一

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査 (TMM BirThree Cohort Study) 参加者のうち、全ゲノム解析実施済の7名家系構成者 (158組家系 最大1,107人)。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年9月 (倫理委員会承認日) ~2023年3月31日

【研究目的】

本研究では全ゲノム配列解読済みの東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査参加者7人家族158組家系(1,107人)の末梢(まっしょう)血または臍帯(さいたい)血を用いて抽出したDNAをキャプチャシークエンシング法というゲノムの一部の配列を決定する方法(CDMV-Seq)によりDNAメチル化解析(DNAの4つの塩基[A,C,G,T]のうちCの変化を捉える解析)を行い、

- 1) 日本人三世代家系員DNAメチル化リファレンスパネルの構築と統計情報の公開
#一人ひとりのDNAメチル化の違いの平均や分散を公開します。
- 2) 全ゲノム解析情報とDNAメチル化情報を用いた関連解析
#DNAメチル化に影響を与えるDNA配列を探索します。
- 3) エピゲノム世代継承の検証
#親子で遺伝子のように維持されるDNAメチル化状態が存在するかを探します。

の3つを目的とします。

本研究では対象者個人に直接的な利益はありませんが、本研究で作成された三世代および臍帯血DNAメチル化解析の結果、疾患の発症予防や治療を目指したエピゲノム研究に寄与し、研究対象者を含めた多くの人々に利益をもたらすことが期待されます。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査参加者の末梢血由来 DNA、あるいは健常な母体から出生した児の臍帯血由来 DNA を東北大学東北メディカル・メガバンク機構から、いわて東北メディカル・メガバンク機構に移送し、CDMV-Seqにより、DNAメチル化解析を行います。得られた個人ごとのDNAメチル化データとコホート情報により、家系員（家族を構成する血縁者）DNAメチル化リファレンスパネルの構築や、世代を超えて維持されるDNAメチル化部位（CpG）が存在するかを探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

DNA（末梢血又は臍帯血由来）、遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報、カルテ転記情報

4. 外部への試料・情報の提供

末梢血および臍帯血から抽出したDNAを共同研究機関である岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構へ移送してDNAメチル化解析を行います。個人情報、東北大学東北メディカル・メガバンク機構内のスーパーコンピュータ内に保管され、匿名化されたデータとしてDNAメチル化などの関連解析が行われます。

5. 関係研究組織

清水 厚志

岩手医科大学

いわて東北メディカル・メガバンク機構・副機構長

医歯薬総合研究所 生体情報解析部門・教授

〒028-3694

住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通1-1-1

TEL：019-651-5110（内線5472）

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究参加者様もしくは研究参加者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先：

清水 厚志

岩手医科大学

いわて東北メディカル・メガバンク機構・副機構長

医歯薬総合研究所生体情報解析部門・教授

〒028-3694

住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

TEL：019-651-5110（内線 5472） FAX：なし

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 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

◆結果の開示について

この研究で検索された個別の遺伝子変化の情報および解析結果は、この研究で対象者へ開示することはありません。

7.利益相反（企業との利害関係）について

本研究には、利益相反はありません。

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、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。