

「情報公開文書」

承認番号：2021111（慶應義塾大学医学部倫理委員会）

2021-4-9005（東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会）

課題名：近視および強度近視に関連する疾患のゲノムワイド関連解析研究

研究責任者：慶應義塾大学医学部 眼科学教室 教授
根岸 一乃

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク(TMM) 計画 地域住民コホート ComCohort Study のうち、岩手メディカル・メガバンク (IMM) 岩手県サテライトで参加した約 8,320 名および ToMMo 宮城県地域医療センターで参加した約 18,000 名

2. 研究目的・方法

【研究期間】

研究実施許可日～西暦 2024 年 3 月 31 日

【研究目的】

昨今、世界的に近視の有病率が急増しており、特に日本を含む東アジアの国々での近視人口の増加は顕著となっています。近年、近視（屈折異常）は、遺伝的要因にとどまらず、高学歴、近業の増加など様々な生活・環境的要因が複雑に作用し引き起こされることが分かってきました。しかしながら、これまでの観察研究では、生活・環境要因と近視との関連が、集団の背景因子の偏りによる見かけ上の関連なのか、真の因果関係をみているのか、を明らかにすることに限界がありました。そこで、集団における背景因子を均等に新しい手法として、メンデルランダム化解析が注目されています。

メンデルランダム化解析は、生まれ持った遺伝子多型（髪の色など外に現れる性質や形の違いに影響を与えるとされる遺伝情報の違い）が、生まれたあとの生活・環境的な要因と独立して、ランダムに分配されるというメンデルの法則を利用することで、生活・環境要因そのものではなく、遺伝情報で予測される生活・環境要因を用いて、近視リスクを推計します。したがって、遺伝情報で予測された生活・環境要因のリスクの高い集団と、低い集団の間では、背景因子が均等になることが期待されることから、これまでの観察研究に比べてバイアスの影響を受けにくいという特長があります。本研究では、まず、近視に関連する屈折・眼軸長・眼圧測定値に対してゲノムワイド関連解析を行い、日本人の近視に関する遺伝的なリスク要因を明らかにします。続いて、すでに公開されている生活・環境要因（具体的には、体格指標、糖・脂質代謝指標、学歴など）と関連する遺伝情報と、近視に関連する屈折・眼軸長・眼圧測定値との関連をメンデルラ

ンダム化解析により推計することで、生活・環境要因と近視の因果関係を明らかにし、近視の予防に対する頑健なエビデンスを提供することが期待されます。

この研究は、医学部倫理委員会の承認および病院長の許可のもと、慶應義塾大学医学部眼科学教室、岩手医科大学、東北大学との共同研究として行われ、倫理指針および法令を遵守して実施されます。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク(TMM)計画 地域住民コホート ComCohort Study のうち、いわてメディカル・メガバンク機構 (IMM) 岩手県サテライトで参加した約 8,320 名および ToMMo 宮城県地域医療センターで参加した約 18,000 名の遺伝情報、ベースラインコホートデータ（特に基本情報、既往歴、屈折・眼圧測定値・眼軸長測定値、特定健診情報）を用います。データの 2 次利用に関する同意が得られた参加者の近視に関連する指標（屈折・眼軸長・眼圧）に対してゲノムワイド関連解析を実施し、日本人の近視に関する遺伝的なりリスク要因を明らかにします。続いて、すでに公開されている生活・環境要因（具体的には、体格指標、糖・脂質代謝指標、学歴など）と関連する遺伝情報と、近視との関連をメンデルランダム化解析により推計することで、生活・環境要因と近視の因果関係を明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：遺伝情報、ベースラインコホートデータ（特に基本情報、既往歴、屈折・眼圧測定値・眼軸長測定値、特定健診情報）

4. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室

共同研究機関

研究責任者

岩手医科大学 生体情報解析部門

清水 厚志（教授）

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

布施 昇男（教授）

5. 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加はあくまで皆様の自由意思に基づくものです。この研究に参加しない場合にも不利益を受けることはありません。皆様はいつでも本研究への参加を撤回できます。その場合にも、皆様が医療を受ける上での不利益を受けることは一切ありません。研究への参加を撤回した時期が、本研究結果をすでに学会などに公表した後のような場合は、撤回しても実質上撤回の効果がない場合があります。

6. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究のために新たに追加となる侵襲的な検査や来院日等の負担はございません。

7. 個人情報の保護

この研究はゲノムワイド関連解析の要約統計量を使用するため、個人情報には既に消去された状態のデータを用いることから、皆様の個人情報は保護された状態で研究が行われます。

8. 研究計画書等の開示

今回行われる研究の計画書は、皆様の希望があれば、研究責任者から説明いたします。

9. 協力者への結果の開示

今回、新たに研究協力者を募集することはありません。

10. 研究成果の公表

匿名化されたデータは慶應義塾大学医学部眼科学教室含め、本研究関連施設に送り解析され、医学雑誌や学会に発表されることがあります。この場合、皆様の氏名や個人情報が外部に漏れることはありません。

11. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から得られた情報から生み出される知見の知的所有権はすべて本研究の研究者に属します。本研究の成果から特許権などが生じる可能性がありますが、この権利は研究機関などの研究遂行者に属し、皆様には属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、皆様はこれについても権利がありません。

12. 研究終了後の試料取扱の方針

本研究では、試料の取り扱いはありません。要約統計量に関しては研究終了後に情報を再現不可能な方法で破棄します。また、将来の別研究への利用や他機関への提供の可能性はありません。

13. 費用負担および利益相反に関する事項

本研究の費用は、日本アルコン株式会社研究助成費「近視および強度近視に関連する疾患のゲノムワイド関連解析研究（研究代表者：羽入田明子）」および科学研究費助成事業による公的資金により実施されます。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、この研究の利益相反に関する状況について、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

14. お問い合わせ先

本研究についてそのほかの項目での相談などある場合は下記に連絡いただきますようお願い申し上げます。

研究責任者 根岸 一乃

お問い合わせ先： 160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学医学部眼科学教室

Tel : 03-5363-3821 FAX : 03-3359-8302

E-mail:kazunonegishi@keio.jp

(平日 9 時～17 時)

東北大学の東北メディカル・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