

「情報公開文書」

受付番号：2020-4-101

課題名：東北地方一般住民における非結核性抗酸菌抗体陽性率の推移と
COVID-19 の関連についての解析

研究責任者：寶澤 篤

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構地域住民コホートの保存血清検体 6,000例(3000例×2回)を用いる。東北メディカル・メガバンク計画の詳細二次調査受診者の2020年受診検体とその方の前回採血情報を活用

2. 研究目的・方法

【研究期間】

研究期間:2020年11月(倫理委員会承認後)～2027年3月

【研究目的】

非結核性抗酸菌症 (NTM 症) の 8-9 割を占める肺 MAC (Mycobacterium-avium complex) 症は近年の研究により、その頻度が想像以上に高く、一般住民における有病率の評価が必要である。そこで、東北地方一般住民における非結核性抗酸菌抗体陽性率に関する有病率調査は開始した (研究番号 2020-4-056) が、あわせてその抗体の新規陽性化のリスクを調べるため縦断的な解析を実施するため 2020 年の詳細二次調査に参加した東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査に参加した対象者の保存血清から肺 MAC 症の抗体である抗 GPL 抗体を測定し、ベースライン調査の抗 GPL 抗体と比較することで新規に抗体陽性となるリスクを調べる。また、抗酸菌抗体の保有と新型コロナウイルスの関連が示唆されていることよりベースライン調査の抗 GPL 抗体と 2020 年検体の新型コロナウイルス抗体陽性との関連を調査する。

【研究方法】

母集団は東北メディカル・メガバンク計画の参加者で、2020 年 1 月以降に詳細二次調査に参加した 20 歳以上の男女であり、ベースライン調査における採血検体が保存されている者を対象とする。

測定項目はベースライン調査及び抗 GPL 抗体のほか追跡時の抗コロナ抗体とする。これらスタンダード情報については東北大学東北メディカル・メガバンク機構のセキュリティポリシーに従い分析

を行う。遺伝情報との関連解析を実施する場合は、GPL 抗体情報を東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピューターに持ち込み、ToMMo のスーパーコンピューター上で解析を実施する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（年齢、性別、body mass index[BMI] を含む）、
調査票情報（身長、体重、既往歴） 抗 GPL 抗体情報、抗コロナ抗体情報、ゲノム配列情報、血液検査情報（採血日時、空腹時間、糖尿病や腎疾患に関連する検査値（HbA1 等））

4. 外部への試料・情報の提供

肺 MAC 症抗体と種々の検査情報は匿名化された上で共同研究者がスタンダード情報のポリシーに則り活用する。一方、遺伝情報、抗コロナ抗体に関する分析については東北大学のスーパーコンピューター上で分析を行い、スーパーコンピューターからは持ち出さない。またこの測定結果は一定期間を経たのちに東北メディカル・メガバンク計画からの外部分譲の対象となる。

5. 関係研究組織

国立感染症研究所 星野 仁彦

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。

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：022-717-8078

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

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