

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2022-2002	利用 形態	内部研究	利用する 試料・情報	対象:地域住民コホート調査(宮城)地域支援センター型 ベース ライン調査及び詳細二次調査参加者 最大約18,000人 試料:なし 情報:基本情報、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情 報、生理機能検査情報				
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構				分担 研究機関	—			
研究題目	本邦におけるPRISmの有病率およびその臨床的特徴の解明				研究期間	2022年5月～2024年3月			
TMM 実施責任者	寶澤 篤		所属	東北メディカル・メガバンク機構			職位	教授	
共同研究機関 実施責任者	—		所属	—			職位	—	
研究目的と意義	PRISm(1秒率が保たれている肺機能障害:Preserved ratio impaired spirometry)とは1秒率は正常に保たれるも予 測1秒量が80%未満と低下している群と定義され、主に拘束性障害に含まれるが、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に進行 する割合が多いことや病院受診や総死亡の増加との関連が示されている。肥満や喫煙が主なリスク因子であり、欧 米では一般住民コホートの10%程度で認められ、心血管疾患や糖尿病、腎疾患などの併存が多い。肥満や喫煙など の交絡因子を除外しても総死亡(HR 1.55)が増加することから、肥満や喫煙以外の要因の関与も示唆され、遺伝的な 要因にも興味を持たれている。現在、本邦における主な検討は2,500人規模の横断的研究が1つのみで、欧米と比 べ、肥満が少ない日本での検討は未だ十分にはなされてはいない。今回、東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)の 大規模住民コホートを用いて地域住民におけるPRISmの頻度、心血管疾患などの併存症、COPDへの移行頻度およ びそのリスク要因を明らかにすることを目指す。								
研究計画概要	ToMMoの大規模住民コホートに登録された地域住民のスパイログラムのデータおよび併存症を横断的に検討し、 PRISmの頻度、心血管疾患などの併存症、発症リスク(肥満や喫煙など)との関連を多変量解析により評価する。ま た、スパイログラムの経年的推移を縦断的に評価し、COPDの発症頻度およびそのリスク要因を評価する。								
期待される成果	PRISmの頻度、心血管疾患などの併存症、COPDへの移行頻度およびそのリスク要因が明らかになることが期待さ れる。								
これまでの倫理 審査等の経過	2022年5月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(「地域住民コホート調査」の一環として実施)								
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	研究の実施にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針を遵守する。 利用する試料・情報は、ToMMoスーパーコンピューター内に限って利用を行う。								
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク事業								

※公開日 令和4年8月10日