

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2022-2003	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参加者(宮城)のうち、NT-proBNPの測定を行った者 約5万人 試料:なし 情報:ベースライン調査及び詳細二次調査で収集した基本情報、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	一般住民におけるBNP値による心不全ハイリスク者の背景・特徴に関する検討				研究期間	2022年5月～2025年6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	心不全は進行性疾患であり早期の検出と治療開始が必要である。症状発症前の検出方法としてバイオマーカー・BNPは有用とされるが、一般住民における疫学研究において無症候期のBNP高値を呈する頻度については不明な点も多い。本申請研究では無症候期におけるNT-proBNPが高値を呈する参加者の頻度やその特徴を明らかにする。					
研究計画概要	1)NT-proBNPへの影響因子に関する検討 過去の既出報告によると血中NT-proBNP濃度には年齢、性別、体格や腎機能などによる影響を受けるためデータの解釈についてはこれらの因子の存在を考慮する必要がある。しかしガイドライン上もNT-proBNPのカットオフ値は一律のクライテリアが示されており、これらの因子を補正したカットオフ値については明確では無い。本計画では地域住民コホートのデータを利用して、NT-proBNP値について年齢、性別、腎機能や体格などによる関連性の程度を明らかにして参加者個人に応じた補正クライテリア提唱を目的とした探索的な検討を行う。 2)心不全ハイリスク群の患者の頻度 日本循環器学会のガイドラインでは一律でNT-proBNP: 125pg/ml以上から「軽度の心不全の可能性」があるとされる。しかしこの数値に該当する住民の頻度については不明な点が残されている。本計画ではこの数値以上の住民:心不全ハイリスク群に該当する住民の頻度や背景について探索的な検討を行う。また申告心不全症状を基に心不全申告が無い住民(無症候性心不全ハイリスク群)の特徴、1)で記載の年齢、性別、腎機能や体格などの因子との関連性について検討を行う。 3)心不全リスクとなり得る新たな因子の検討 1)に記載のようにNT-proBNPへ影響する多くの因子が知られているが、メンタルストレスの影響については不明な点が多い。東北メディカル・メガバンク計画では、東日本大震災で被災後に被ったメンタルストレスについての詳細なデータが蓄積されており、これらの因子とNT-proBNP値との関連性について検討を行う。					
期待される成果	NT-pro BNPを用いて地域の方々の健康状態を評価することが可能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、東北メディカル・メガバンク機構が定めるセキュリティポリシーに従ったスタンダード環境を構築の上で、その範囲内で利用する。					
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						