

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-4-162

課題名：機械学習を用いた動脈硬化進展予測モデルの構築とリスク評価  
： 公的バイオバンク研究

### 1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査に参加いただいた方

### 2. 研究期間

2023 年 2 月 (倫理委員会承認後) ~2025 年 3 月

### 3. 研究目的

本研究では、動脈硬化進展度 (つまり、詳細二次調査時点の頸動脈内膜中膜壁厚 (Intima-media-thickness: IMT) とベースライン調査時点の IMT の差) を、メタボロームや環境因子により予測するモデルを構築します。予測モデルの構築には重回帰分析と機械学習を用い、それぞれの分析方法により構築したモデルの予測精度を比較します。

精度の高い動脈硬化進展予測モデルを構築することにより、将来動脈硬化が進行する可能性が高い方 (つまり、心筋梗塞や脳卒中等の循環器疾患発症リスクが高い方) を早期に同定し、循環器疾患発症予防に資することを目的とします。

### 4. 研究方法

本研究は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構と宮城大学の共同で実施します。本研究では、地域住民コホート調査のベースライン調査及び詳細二次調査の情報 (質問票調査、血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査、メタボローム情報、生理学的検査) を使用します。これらはいずれも既存の情報であり、新たな研究参加者は募りません。

詳細二次調査時点の IMT とベースライン調査時点の IMT の差を目的変数、上記に示した各要因を説明変数とし、重回帰分析 (研究①) または機械学習 (研究②) を用いて詳細二次調査時点の IMT とベースライン調査時点の IMT の差の予測モデルを作成します。また、作成した 2 つのモデルの予測精度を比較します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

上記ベースライン調査 (実施期間: 2013 年 5 月~2016 年 3 月) 及び詳細二次調査 (実施期間: 2017 年 6 月~2021 年 3 月) 時点の情報 (年齢、性別、質問票調査、血液学的検査、生化学的検査、尿検査、特定健康診査、メタボローム情報、生理機能検査) を使用します。本研究に、試料は用いません。

## 6. 外部への試料・情報の提供

5. に記載した情報は、個人が特定できないよう加工し、共同研究機関である公立大学法人宮城大学の研究担当者へ提供します。氏名等の個人情報そのものは提供されません。

宮城大学では、ネットワークに接続しない分析専用PCを準備し、セキュリティポリシーの遵守を確認し、署名した上で分析を行います。本研究の研究代表者及び研究担当者は、各所属機関が定める倫理教育を定期的に受け、本研究で用いるデータを取扱う者は、研究代表者及び研究担当者に限定します。

## 7. 研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 助教 畑中 里衣子  
公立大学法人宮城大学 食産業学群 准教授 後藤 勲

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、学術研究助成基金助成金 基盤研究（C）「機械学習を用いた動脈硬化進展予測モデルの構築とリスク評価：公的バイオバンク研究（研究課題番号：22K10575）」を使用し、実施します。

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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、情報が当該研究に用いられることについて地域住民コホート調査参加者様もしくは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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門  
畑中 里衣子（研究責任者）  
〒980-8573 仙台市青葉区星陵町2-1  
連絡先：022-273-6212

研究代表者：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 畑中 里衣子

#### ◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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