

「情報公開文書」

受付番号：2023-4-066

課題名：臍帯血ゲノム・エピゲノムによる小児肥満複合リスク予測モデルの開発と検証

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授 栗山進一

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の三世代コホート調査の参加者（新生児及び母親）および地域住民コホート調査の参加者のうち、すでに参加を取りやめた、または本研究に対して本研究に対して参加を拒否された方以外のすべて。

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：研究実施許可日～2026 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

本研究では出生前後の母体の生活習慣と出生時点での児のゲノム・オミックス情報から生涯を通じた生活習慣病の予防に資する医学的知見を得ることを目的としている。メタボリックシンドローム（metabolic syndrome, MetS）は死に直結する脳卒中や心不全、慢性腎不全のリスク因子であるが個人の生活習慣改善によりリスク軽減が可能である。幼少期に MetS 予備軍を特定し、適切な介入に成功すれば、成人期以降に発症する生活習慣病のリスクを大幅に低減できる可能性がある。

【研究方法】

本研究では、成人期での MetS 発症に強い関連がある小児肥満に着目し、東北メディカル・メガバンク（TMM）計画三世代コホート調査（BirThree Cohort）及び浜松医科大学母子コホート調査（HBC Study）の参加者のゲノム情報（既に取得済み）と、ToMMo で収集済みの臍帯血 DNA を用いてオミックス解析（エピゲノム）を実施する。TMM 地域住民コホート調査に参加する成人（最大 5 万 3 千人）のゲノム情報とエピゲノム情報を用いて、小児肥満 PRS と MetS（高血圧、高血糖、脂質異常症）の発症や循環器疾患、慢性腎臓病との関連評価を行い、小児肥満と成人肥満の遺伝的背景関連解析を行い、小児期から成人期にわたり難治化する小児肥満発症の機序に影響する遺伝的因子を同定する。これにより、超早期介入を目的とした小児肥満ポリジェニ

ックモデル開発、臍帯血エピゲノムマーカー同定、遺伝・環境要因を考慮した小児肥満リスク予測式の開発と検証を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

○ ToMMo BirThree Cohort

対象者属性:新生児

人数:最大 45,000 人(母 22,000 人、児 23,000 人)

利用する情報:基本情報(性・年齢・家族役割)、調査票情報(罹患歴・生活習慣)、転記情報(母子手帳、カルテ、乳幼児健診)、及びこれらの形質の追跡情報、二次調査情報。ゲノム情報、DNA メチル化情報

○ TMM CommCohort Study

対象者属性:成人

人数:最大 53,000 人(成人)

利用する情報:基本情報(性・年齢)、調査票情報(罹患歴、生活習慣、身体計測(過去の体型を含む))、特定健診・生理機能検査情報(身体計測)、及びこれらの形質の追跡情報、二次調査情報。ゲノム情報、DNA メチル化情報。

試料：

対象者属性：ToMMo BirThree Cohort Study の新生児と TMM CommCohort Study の成人

人数：約 600 人（成人 200 人、児 400 人）

利用する試料：臍帯血由来 DNA および成人の末梢血由来 DNA

1 人ごと数量：1 µg

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は東北大学東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）、岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）、浜松医科大学が実施する。東北メディカル・メガバンク計画の保有する個人ごとの情報は ToMMo が管理するスーパーコンピュータから外部には持ち出されない。浜松母と子の出生コホート研究（HBC Study）の個人ごとのジェノタイプデータとコホートデータを TMM スーパーコンピュータに格納し解析を実施する。HBC Study の保有する同等の機密性の高い情報はキーロックハードディスクを介してスーパーコンピュータに持ち込む。個人情報廃した要約統計量や図表のみ個人情報管理責任者、もしくは持ち出し持ち込み責任者の確認と承認を以て外部に持ち出される。

5. 関係研究組織

東北大学 栗山 進一

浜松医科大学 土屋 賢治

岩手医科大学 清水 厚志

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。

お問い合わせ窓口 研究事務局 清水 厚志

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目1番1号 TEL：019-651-5110（内線5472）

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

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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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。詳しくは当機構ＨＰよりプライバシーポリシーを確認の上、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。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【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・医学系研究に関する倫理指針 第９章第１８の１＞

＜個人情報の保護に関する法律第３３条の２＞

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合