

「情報公開文書」

受付番号：2023-4-106

課題名：コホート眼科データの表現型解析と大規模統合データベースの作成

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・山本雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホート、三世代コホートに参加し、地域支援センター型詳細調査を受けた方約 25,000 人および第二段階の調査に参加する予定の約 63,000 人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2017年10月～2026年3月

【研究目的】

コホートにおける画像情報を用いた眼底のイメージングの解析とそのデータバンク化は眼科疾患の発症・進行の予測や薬剤選択などのいわゆる個別化医療の土台となるものです。今回は、コホート調査で撮像した眼底写真、光干渉断層計（OCT）画像を主とした眼科パラメータと背景因子（遺伝要因、環境要因）との関連解析を行うことを目標とします。

眼底写真については疾病および所見の有無について読影を行い、黄斑上膜、強度近視性黄斑症、網膜静脈閉塞症、加齢黄斑変性、緑内障などの診断を行い、有病率・罹患率等を報告し、関連する因子を明らかにします。また、疫学的検討に加えて、ゲノム情報を用いて、後眼部疾患及びその所見を表現型としたゲノムワイド関連解析等を施行し、失明に繋がりがやすい特徴を持った遺伝子の特定などを旨とするを目的とします。

【研究方法】

コホート調査で撮像した眼底写真、光干渉断層計（OCT）画像を主とした眼科パラメータのデータクリーニングを行います。詳細なデータベース構築には、眼底写真から血管径など、解像度数マイクロメートルレベルのOCT 3D画像から、眼科大規模統合データベースの作成のため、次のようなパラメータを解析抽出します。

- ・ 視神経面積、視神経乳頭陥凹面積、視神経/乳頭陥凹比、神経線維層厚
- ・ 眼底写真における視神経乳頭出血頻度、血管径比（動静脈比）
- ・ 黄斑部網膜厚、セクター分類、ドルーゼン（加齢変化）解析

また、遺伝要因、環境要因などの背景因子と、統計学的な関連解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：眼科検査データ（眼底写真、OCT 検査、屈折、眼軸長、眼圧等）および全身背景因子データ（生化学検査、身体計測、血圧、血管内皮昨日、心電図、呼吸機能、口腔内検査等）、ゲノム（DNA アレイ）情報）

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学医学部眼科に眼底写真、光干渉断層計（OCT）画像等の情報を提供します。東北大学東北メディカル・メガバンク機構と大阪大学医学部との間に、情報移送用の専用回線を敷設します。専用回線は VPN（virtual private network）として情報セキュリティを担保します。大阪大学医学部内に接続専用の PC 端末を設置し、本研究用に用います。PC 端末は設置場所に固定して動かさないようにし、研究関係者以外には公開しないパスワードを使用してログインを制限し、一般のインターネットとは接続しません。また、あらかじめメガバンク受付番号等は当機構でマスキング処理を行い、大阪大においては個人同定が行えないように処置を施します。対応表は、メガバンク機構の研究責任者が保管・管理し、大阪大学には情報提供は行いません。

5. 研究組織

共同研究組織：大阪大学医学部眼科

研究責任者：大阪大学医学部眼科、教授 西田 幸二

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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 ゲノム解析部門
〒980-8573
仙台市青葉区星陵町二番一号
TEL 022-273-6210
布施昇男

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

◆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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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