

試料・情報利用研究計画書（概要）						
審査委員会 受付番号	2022-3011	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	(情報の主体：TMM67K等、今後分譲開始されるものを含む、東北メディカル・メガバンク機構が収集したジェノタイプデータ（最大6万7千人）。また、同コホートデータの内、BMI、喫煙、GA値、HbA1c値等、糖尿病との関連が示唆される項目。性別、年齢など、基礎的な疫学情報。質問紙の糖尿病既往歴、糖尿病治療歴を含め、解析除外基準に係る項目）	
主たる研究機関	岩手医科大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科分野/いわて東北メディカルメガバンク機構・生体情報解析部門			分担 研究機関		
研究題目	糖尿病患者におけるグリコアルブミン値に関連する遺伝子解析			研究期間	2018.9.1～2026.3.31	
実施責任者	石垣 泰		所属	岩手医科大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科分野		職位 教授
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画参加者1万人のゲノムデータを用いた全ゲノム関連解析により明らかになった日本人におけるグリコアルブミン値関連遺伝子多型が、実臨床においても検査値に影響を及ぼしているかを糖尿病患者で検証する。					
研究計画概要	糖尿病の管理は現代の医療における重要な課題である。日常診療における糖尿病コントロールの評価はヘモグロビンA1c（HbA1c）を基準にすることが多いが、HbA1cは過去2か月のコントロール指標で貧血や肝障害などの影響を受けることが問題視されている。一方でグリコアルブミン（GA）は、過去2週間の血糖コントロールを反映することから、わが国の日常診療でも徐々に広がりを見せている。 申請者らは東北メディカル・メガバンク計画の震災からの復興に資する解析研究において、参加者のゲノムデータを用いた遺伝子多型の全ゲノムメタ解析を行い、GA値に関連する3ヶ所の遺伝子多型を同定した（GCKR; rs1260326, FAM60A-DENND5B; rs11051396, RPS11; rs2280401）。 これらの遺伝子多型が糖尿病患者のGA値に及ぼす影響を検討するために、臨床的にHbA1c 値に比較してGA値が異常高値を示す糖尿病患者を対象に検討したいと考えた。具体的には、対象患者100例とコントロール（GA値とHbA1c値に乖離がない）200例の血液から採取したDNAを用いて、これらGA値に関連する3ヶ所の遺伝子多型を外部検査機関に委託し解析する計画を立てている。得られた結果につき、いわて東北メディカル・メガバンク機構に相談し、助言をいただく形で共同研究を行いたいと考えている。					
期待される成果	血糖コントロール指標であるグリコアルブミンの検査値と関連する遺伝因子が明らかになれば、糖尿病診療における血糖コントロールの解釈に貢献し診療レベルが向上すると考えられる。					
これまでの倫理審査等の経過	【承認番号】HG H25-2 【研究課題名】東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査 【研究期間】西暦2026年3月31日 まで					
倫理面、セキュリティ面への配慮	本研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、同意書を用い、患者本人による署名を得る。 個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、インターネットに接続されていない独立したコンピュータのハードディスクに保管する。アクセス制御と使用者認証によりシステムは管理し、専用のコンピュータ端末には盗難防止の措置を行う。 遺伝カウンセリングが必要な場合、本学臨床遺伝学科に遺伝カウンセリングの相談を行う。					
その他特記事項						
(事務局使用欄) *公開日 2023年12月15日						