「情報公開文書」

受付番号： 2023-4-122

課題名：本邦における血液・免疫疾患に関する包括的大規模疫学研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構　山本　雅之

１．研究の対象

東北メディカル・メガバンク（TMM）計画三世代コホートまたは地域住民コホートに参加した20歳以上の方

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　：　2020年　4月（研究実施許可日）　～　2025　年3　月

試料・情報の利用又は提供を開始する日　：2020年　4月

【研究目的】

本研究では、東北メディカル・メガバンク計画（TMM計画）における三世代コホートならびに地域住民コホート参加者10,000人の血清を用いて、鉄代謝マーカー（血清鉄、TIBC、フェリチン）及び免疫・炎症マーカー（CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG）を測定し、日本人健常者の基準データを得る。次に、得られたデータを試料と紐づいたゲノムオミックス解析データならびに同コホート調査の血算生化学所見や調査票情報と関連解析することで、貧血と免疫疾患のリスク予測、予防、早期治療開始、進行阻止等につながる新たな関連性を見出す。さらに、血清試料と紐づいていないTMM計画で作られたデータを利用して上記の新規関連性について検証する。併せて、今回用いた血清試料はTMM計画の保管試料として、今後、学内・学外の研究者によって研究利用されると想定されることから、血清試料としての安全性を担保するために、試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウィルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施する。

【研究方法】

１）対象となる血清を用いて、鉄代謝マーカー（血清鉄、TIBC、フェリチン）及び免疫・炎症マーカー（CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG）を測定する。

２）得られたデータを東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されているコホート健康調査の血算生化学所見や調査票情報、ゲノム情報と関連解析する。

３）２）で見出された血液・免疫疾患に関する新しい関連性を、東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されている他のデータを利用して検証する。

４）血清試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウィルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施し、試料の安全性を担保する。

研究に用いる資料やデータは匿名化されており、解析も匿名化された状態で行われる。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：健康調査の調査票情報・血液・尿検査情報・特定健康診査情報・メタボローム解析情報・MRI（脳画像）解析情報・ゲノム情報

４．外部への試料・情報の提供

検査データは年代別・性別に集計するとともに、個人が特定されない形で東北メディカル・メガバンク機構の統合データベースに格納する。血清試料は出庫、融解されたものは全て使用する。同一提供者から採取され、分注された血清資料はバイオバンク室で凍結保存・管理されており、今後、学内・学外の研究者によって研究利用される可能性がある。

５．関係研究組織

該当なし

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1　TEL：022-717-8078

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