「情報公開文書」

受付番号：2023-4-139

課題名：大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

研究責任者：医学系研究科・教授・山本　雅之

１．研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の参加者のうち除外規準に当てはまらない参加者すべて。

２．研究目的・方法

【研究期間】

2020 年 1 月（倫理委員会承認日）～2025 年 3 月

【研究目的】

10 万を超える参加者を有する東北メディカル・メガバンク計画及び日本多施設共同コーホート研究の包括的な共同研究の枠組みを構築することにより、日本人の疾患発症に影響を与える遺伝的素因の解明と、メンデルランダム化、及び発症リスク予測モデルによる層別化解析により、前向きコホートでのエビデンスを集積し、個別化予防の実現を目指す。

【研究方法】

本研究では国内複数の大規模ゲノムコホート研究を統合し、１）ゲノム情報を含む Individual Participant Data（IPD）解析を実施するための基盤構築、２）体制構築後にがんと循環器疾患及びその危険因子*に対して複数の関連解析を実施し、リスク予測モデルを評価。３）得られた知見を元に個別化予防の実現に向けた課題整備、の３段階を想定している。がんと循環器疾患及びその危険因子にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析を実施して個別化予防・医療に繋げる。

*喫煙・飲酒・肥満・高血圧・糖尿病・脂質異常等を想定

まず、東北メディカル・メガバンク計画で実施された一次調査参加者計 15 万人の基本情報、ゲノム配列情報、調査票情報、検査情報と日本多施設共同コーホート（J－MICC）研究の同等の情報を東北メディカル・メガバンク機構が管理するスーパーコンピュータに保管し、各機関の研究者がその情報を利用するための倫理的課題の解決、電子情報管理課題の解決、承認手続きや進捗管理環境の整備を行う。除外基準は同意撤回者と本研究への参加をお断りしたものとする。続いて、がんと循環器疾患及びその危険因

子*を対象に全ゲノム関連解析（GWAS）やメンデルランダム化解析、発症リスク予測モデル構築などを両機関の研究者が分担して実施し、複数の大規模ゲノムコホートが連携して実施する研究における IPD 解析の遺伝統計的、疫学的、技術的課題を解決し、その上で、疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析を実施して個別化予防・医療に繋げる。なお、がん・循環器疾患及びその危険因子の IPD 解析については今回の倫理審査で承認を受けた場合、小課題ごとの倫理申請は考慮しておらず、小課題ごとに情報公開文書を開示し、課題ごとに参加の取りやめの機会を作らせていただく。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：東北メディカル・メガバンク計画で実施された一次調査参加者計 15 万人の匿名化された基本情報、ゲノム配列情報、調査票情報、検体検査情報、疾患発症情報とする。これらの情報を同様に匿名化された J-MICC 研究の情報と合わせて解析を行う。

４．外部への試料・情報の提供

研究に必要な情報の提供及び解析は、セキュリティの担保されたスーパーコンピューター上で実施される、セキュリティーポリシーに照らして持ち出しが認められた情報は、キーロックハードディスクに記録し移送する。これらの情報は、研究終了から３年間は解析サーバー上で保管する。

５．関係研究組織

いわて東北メディカル・メガバンク機構　教授　佐々木真理

名古屋大学　教授　若井　建志

６.本研究課題への参加をお断りしたい方へ

東北メディカル・メガバンク計画の対象者の方で、本研究への参加を希望されない方は、特定の研究に限って試料・情報の利用を取りやめることもできます。下記ある連絡先まで、期限内にご連絡いただき、課題名をお伝えください。（なお、集団での解析結果のみを扱う研究など、参加者の方の個人ごとの取りやめの対象とならない研究もあります。）また、本研究課題に則した小課題についても小課題ごとに東北メディカル・メガバンク（TMM）計画および日本多施設共同コーホート（J-MICC）研究から選抜するボードメンバーの審議を受け、承認された上で、担当する研究者と小課題の目的などを記載した情報公開文書をウェブサイトに掲示します。小課題についても同様に特定の研究に限って試料・情報の利用を取りやめることができます。それぞれ下記にある連絡先まで、期限内にご連絡いただき、課題名をお伝えください。

７．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。

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