

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）						
研究番号	2021-0023		利用するもの	情報: 基本情報、調査票情報、検体検査情報、特定健診情報、脳MRI画像および画像解析値、認知・心理検査情報、ゲノム情報		
主たる研究機関		慶應義塾大学 理工学部		分担研究機関	なし	
研究題目	軽度認知障害および認知症の疾患発症予測モデルの構築			研究期間	2022年 1月 1日 ~ 2025年 3月 31日	
実施責任者	満倉 靖恵		所属	慶應義塾大学 理工学部	職位	教授
研究目的と意義	高知県で行われた縦断的コホート調査によって収集された軽度認知障害を含む住民コホートのMRI画像の解析データ、また岡山大学病院で行われた認知症患者を含む調査によって得られた尿・血液検査データを、それぞれ東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）で収集されたMRI画像の解析データ、尿・血液データと比較解析することで、健常者群における軽度認知障害および認知症に移行するリスクを評価を行います。個々の持つリスクの違いを、MRI画像解析情報、尿・血液データに付随して遺伝解析情報を中心に様々なカテゴリーを用いて評価することで、軽度認知障害および認知症の疾患発症予測モデルの構築を目指します。					
研究計画概要	①軽度認知障害に移行した患者のMRI画像解析による病態変化が見られる脳部位の抽出 高知県にて実施された縦断的コホート調査によって収集されたMRI画像データを用いて、軽度認知障害に移行する患者における病態変化が見られる脳部位の抽出を行います。縦断的コホート調査であるため、MRI画像の変化と認知機能の低下を解析することが可能であり、脳内の病態変化によって起こる認知機能の低下を局所的に抽出します。 ②認知症患者における尿・血液データの特徴量の抽出 岡山県にて実施された認知症患者を含む調査によって得られた尿・血液データを用いて、健常者と認知症患者の検査データを比較解析することで、認知症患者における尿・血液データの特徴量を抽出します。 ③健常者コホートにおける認知症発症リスクの評価および遺伝情報の抽出 ①、②で得られたMRIおよび尿・血液データの特徴量を基に、ToMMo内の健常者コホートにおいて軽度認知障害および認知症の発症リスクを評価します。この評価によって、発症リスクが高いと考えられるものとリスクが低いと考えられるものの分類を行います。その後、リスクが高いと考えられるものと低いと考えられるもののゲノム配列情報を比較することで、発症リスクが高いと考えられるものに特異的な遺伝情報を網羅的に探索します。有意性は年齢と性別を考慮した統計解析により実施します。 ④軽度認知障害および認知症の疾患発症予測モデルの構築 ③によって抽出された関連遺伝子座位情報と②によって得られた尿・血液データにおける特徴量を組み合わせ、回帰モデルや機械学習、深層学習による予測モデルなど様々な手法を用いて予測モデルを構築します。年齢、性別に交錯する因子は極力考慮し、モデルの構築を行います。その際、認知症患者を含む調査である岡山県での調査データを用いた検証により精度（感度・特異度）を評価します。 ⑤バイオマーカー確立に向けた検討 ④で得られた高精度の予測モデルにおいて、寄与率の高い因子に着目し、軽度認知障害および認知症のバイオマーカーとなりうる因子の探索を行います。					
期待される成果	軽度認知障害および認知症の発症リスクを評価することが可能となり、認知機能の低下の早期発見が可能となることが期待できます。 また、予測モデルにおいて、寄与率の高い因子に着目することで、軽度認知障害および認知症におけるバイオマーカーを確立することに貢献することが期待できます。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	慶應義塾大学理工学部・理工学研究科倫理委員会にて2021年12月22日承認された。（承認番号: 2021-82） 慶應義塾大学理工学部・理工学研究科倫理委員会にて2022年3月7日に研究期間の延長が承認された。（承認番号: 2022-008） 慶應義塾大学理工学部・理工学研究科倫理委員会にて2023年3月22日に研究期間の延長と研究組織の変更が承認された。（承認番号: 2023-061） 慶應義塾大学理工学部・理工学研究科倫理委員会にて2024年1月30日に研究期間の延長と研究組織の変更が承認された。（承認番号: 2023-170）					
倫理面、セキュリティ面への配慮	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、ToMMoセキュリティ・ポリシーを遵守して研究を遂行します。 また、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿った遠隔セキュリティエリアを所属機関に設置し、すでにToMMoの監査を実施しています。 分譲いただいたデータには、遠隔セキュリティエリアからのみアクセスすることで、情報の漏洩に関して高度なセキュリティが担保されています。					
その他特記事項	なし					
*公開日 2024年2月19日						