

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-006

課題名：日本でのサイトメガロウイルスならびにエプスタイン・バーウイルスの血中抗体陽性率とその感染の健康との関連に関する研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・児玉 栄一

1. 研究の対象

- 東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホートの詳細二次調査又は詳細三次調査に参加された方
- 東北メディカル・メガバンク計画 三世代コホートに母親として参加された方

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：2024 年 2 月（研究実施許可日）～ 2026 年 1 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

ほとんどの国民が感染し、軽症で経過することが知られているサイトメガロウイルス（CMV）及びエプスタイン・バーウイルス（EBV）の血中抗体陽性率を測定することで、両ウイルスの日本における近年の感染状況を明らかにします。

また妊娠期間中の CMV 感染と死産・流産との関連性を探索します。

本研究の結果を利用することによって例えば将来日本人へのこれらのウイルスに対するワクチン接種が実現すれば、少子高齢化対策や疾患予防に役立つ可能性があります。

【研究方法】

- 日本における CMV、EBV ウイルスの血中抗体陽性率の研究

三世代コホートの参加者（4 歳～40 歳）の CMV 血中抗体の有無、同参加者（4 歳～30 歳）の EBV 血中抗体の有無、及び同参加者（4 歳～30 歳）の CMV、EBV の血中抗体の有無の年齢別、性別での分布を調べます。ELISA 法で IgG 抗体価を測定し抗体陽性を判定し、全体、各年代、性別での血中抗体陽性率（既往感染率）を調べます。

- CMV 感染と死産・流産との関連性の探索

三世代コホートで母親として参加され死産・流産となった方と、出産に至った方とで、CMV 初回感染率、既往感染／慢性感染率を比較し、CMV 感染の妊娠継続に対する影響を調べます。ELISA 法で CMV IgG 抗体価、CMV IgM 抗体価の測定を行い、また CMV IgG avidity 値を検討し、CMV 感染状況を推定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清または血漿

情報：基本情報、調査票情報、検査情報

4. 外部への試料・情報の提供

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：該当なし

情報：CMV、EBV の血中抗体陽性率の解析結果については、個人が特定できないよう個人情報を加工し、電子媒体により共同研究機関である Moderna, Inc. へ提供します。東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報が加工された試料・情報のみを用いるため、提供する試料・情報には、個人が特定できる情報は含まれません。

5. 関係研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

Moderna, Inc. ディレクター John D. Diaz-Decaro

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 地域医療支援部門

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL：022-717-7199

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

◆利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学と Moderna, Inc. との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。