

作成日 2024 年 8 月 19 日
(最終更新日 2024 年 5 月 30 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2024-4-051

課題名：VasoMotor Symptoms のリスク因子の解明と発症予測に関する疫学研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・荻島 創一

1. 研究の対象

UK Biobank にご登録いただいた方
東北メディカル・メガバンク計画コホート研究にご登録いただいた方

2. 研究期間

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

2024 年 7 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 10 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

3. 研究目的

VasoMotor Symptoms (VMS) (血管運動神経症状) は更年期障害の主要な症候群の一つであり、血管の収縮や拡張に関連する血管運動神経が障害されることにより、急激な発汗 (ホットフラッシュ) やのぼせ、体温調節の困難さを特徴とする。閉経期の女性においてよく観察されることが知られており、中等度から重度の VMS では不快感に加えてうつ病や不眠症状とも関連するとされており、生活の質 (QOL) に大きく影響することが報告されている。しかし、これらの症状を患う患者が必ずしも医療機関を受診せずに症状を我慢しているという報告があり、受診行動を促進するためには対象患者の行動変容が必要である。そこで、本研究では、VMS に関連する遺伝因子・環境因子を探索し、発症を予測する機械学習・人工知能のモデルを研究開発する。この機械学習・人工知能のモデルにより、VMS を予測することができ、予測に基づく早期介入により、受診行動につながることを期待される。

4. 研究方法

UK Biobank および東北メディカル・メガバンク計画の参加者から、VasoMotor Symptoms の症状を有する参加者と、そうでない参加者の間で、遺伝要因、環境要因 (生活習慣) について有意差のある因子を探索し、同定した関連因子をリスク因子として、VMS の発症を予測する機械学習・人工知能のモデルを研究開発する。UK Biobank は英国の 50 万人以上の住民から提供を受けたゲノム情報や臨床情報、健康情報を保管する大規模なバイオバンクである。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

UK Biobank に参加された 27 万人の女性の基本情報、調査票情報、検査情報、臨床情報、ゲノム情報、オミックス情報

東北メディカル・メガバンク計画コホート研究に参加された 8 万人の成人女性の基本情報、調査票情報、検査情報、ゲノム情報、オミックス情報

6. 外部への試料・情報の提供

なし

7. 研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構：
ゲノム医科学情報学・教授 荻島 創一

8. 利益相反（企業等との利害関係）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、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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

また、研究者等の利益相反は各所属機関が管理します。

9. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて対象者さんもしくは対象者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム医科学情報学分野
荻島 創一
宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
Tel: 022-274-6038 (平日昼間)

研究責任者：

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム医科学情報学分野
荻島 創一

◆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:「9.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】

<https://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