

作成日 2024 年 5 月 1 日
(最終更新日 2024 年 9 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-4-087

課題名 : 東北メディカル・メガバンク機構地域住民コホートデータベースにおける Fabry 病遺伝子 (GLA) のバリエーションとその患者特性を調べる研究

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構地域住民コホート調査に参加頂いている方

2. 研究期間

2024 年 5 月 (研究実施許可日) ~2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 8 月 1 日

4. 研究目的

Fabry 病は X 連鎖性遺伝という形式の遺伝病です。患者さんのほとんどは男性ですが、女性でも発症することがあります。糖脂質が全身に溜まる病気ですが、治療法があります。東北メディカル・メガバンク機構地域住民コホートデータベースに Fabry 病の原因遺伝子のバリエーション (DNA の塩基配列に生じる違いのこと) をもつ方がどれくらいいらっしゃるのか調べます。また心電図や血液検査、頭部MRIの検査結果を用いて、各遺伝子のバリエーションによる病原性やその特徴を検討します。本研究により Fabry 病の有病率が従来の報告より、より多い場合は早期発見に向けた試みに繋がる可能性があります。また遺伝子のバリエーションによる病原性が分かる事で治療が必要な患者さんが分かる可能性があります。

5. 研究方法

既に匿名化され解析が終了している jMorp 遺伝子情報 (データ公開先 : <https://jmorp.megabank.tohoku.ac.jp/>) とそのレポジトリの情報を用いて Fabry 病の原因遺伝子のバリエーションをもつ参加者を同定します。その方の研究 ID を使用して、同じく匿名化された心電図、採血、頭部MRI データを連結します。採血検体は業務委託契約を結んだ上で株式会社グライコファーマ (大分県大分市大道町2丁目8番9号) に研究 ID と共に送付され、 α -ガラクトシダーゼ A (GLA) 活性、血漿グロボトリアオシルスフィンシン (lyso-Gb3) 値が測定されます。遺伝子のバリエーションと各検査異常の有無や程度の関連を評価します。今回は有病率や遺伝子のバリエーションと各検査異常の有無との関連を調べる研究であり結果は開示しませんが、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が発見された場合は ToMMo の方針に則り対応いたします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：参加者基本情報（年齢・性別・既往歴）、心電図、頭部MRI、生化学検査、全ゲノム解析情報

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

採血検体は株式会社グライコファーマ（大分県大分市大道町2丁目8番9号）に研究IDと共に送付され、 α -ガラクトシダーゼA（GLA）活性、血漿グロボトリアオシルスフィンシン（lyso-Gb3）値が測定されます。個人情報等の提供はございません。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本雅之

【提供を行う試料・情報】

試料：血漿 0.2ml

情報：研究ID

8. 研究組織

東北メディカル・メガバンク機構 研究責任者 後岡広太郎

東北大学大学院 医学系研究科・東北大学病院 研究責任者 安田聡

財団法人脳神経疾患研究所先端医療研究センター アジアライソゾーム病研究センター

<http://asian-lsd.jp.net/> 研究責任者 センター長 衛藤義勝

9. 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。使用する研究費は運営交付金です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。対象者には帰属しません。

10. 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ください。

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ください。また、試料・情報は既に匿名化されています。

東北大学の研究責任者：後岡広太郎 東北メディカル・メガバンク機構・予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野 nochioka@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：後岡広太郎 東北メディカル・メガバンク機構・予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野 nochioka@cardio.med.tohoku.ac.jp

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

◆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：「10. 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出す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