

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-103

課題名：慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・山本雅之

1. 研究の対象

西暦2013年5月～西暦2017年3月の間に、東北メディカル・メガバンク計画において実施した「東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査」および「東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査」に参加した者のうち、20歳以上の成人

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：2019年3月（倫理委員会承認後）～2026年3月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：2019年3月27日

【研究目的】

慢性腎臓病は末期腎不全の危険因子であるだけでなく、心血管疾患のリスクファクターであり、公衆衛生上の大きな問題である。慢性腎臓病の診療上の問題点の一つとして、慢性腎臓病及びその合併症の進行予測が難しい点があげられる。腎疾患は遺伝要因および環境要因の両者からなる多因子疾患であるため、両者からの解析が必要である。これまで慢性腎臓病の危険因子を調べた遺伝学的研究は複数報告されているが、十分な臨床情報を用い、日本人の遺伝背景に特化した遺伝子解析研究や代謝物研究は認められない。このため、本研究では、慢性腎臓病臨床効果データベースを用い、精度と粒度の高い臨床情報を抽出し、その情報とゲノム・メタボローム情報を合わせて解析する多施設共同研究を行い、特定の慢性腎臓病患者群の進行及び慢性腎臓病の合併症の発症進展に関連するゲノム・メタボローム情報を同定することを目標とする。本研究計画を実施する上で、症例および対照情報として東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者の情報を活用する。

【研究方法】

(1) ゲノム解析

東北メディカル・メガバンク機構を除く、各共同研究機関においてリクルートされた慢性腎臓病患者のゲノム解析情報を各機関から東北メディカル・メガバン

ク機構に送付し、スーパーコンピュータ上に保管するとともに、当機構でインビュテーションを実施後、各大学に結果を返却する。

当機構のコホート参加者から得られた対照群のゲノム情報は、既に他の研究計画により実施済のアレイ解析の情報を使用する。本研究で新たなアレイ解析は実施しない。

(2) SNPアレイ解析によるゲノム情報解析

(1) のゲノム解析情報（対照群最大60,000例、検査値あるいは既往歴から慢性腎臓病疑いとされた者を含む）をもとに当機構のスーパーコンピュータ上でゲノムワイド関連解析を実施し、慢性腎臓病に関わる遺伝要因を探索する。症例の付帯情報（臨床情報等）は腎臓病のデータベースを構築中の川崎医科大学から提供される。

(3) 全ゲノム情報解析

各共同研究機関において既に取得された症例の全ゲノムデータ（約100例）と、東北メディカル・メガバンク機構参加者の全ゲノム解析データのうち検体検査情報の付帯した約3,000例を用いて、当機構のスーパーコンピュータ上で構造多型との関連解析を実施する。

(4) メタGWAS解析

ToMMoスーパーコンピュータ上で、メタGWAS解析を実施する。なお、ToMMoより提供する、また、参画機関より提供を受けるのは、個体ごとのデータではなく、GWAS解析の結果得られた要約統計量のみである。さらに、メタGWASや先行研究から得られた要約統計量から、ポリジェニックリスクスコア (PRS) と呼ばれる数値を計算する。このPRSは、慢性腎臓病 (CKD) のなりやすさや、推算糸球体ろ過量 (eGFR) や尿アルブミン/クレアチニン比 (UACR) の高低に関する遺伝的な傾向を個人ごとに数値化したものであり、メタGWASに用いたものとは別のJ-Kidney-BiobankおよびToMMoコホート参加者において、PRSの予測精度、すなわちCKD発症/eGFR値/UACR値をどの程度説明し得るかの検討を行う。

(5) メタボローム解析

各共同研究機関において取得された症例のメタボローム解析データの解析の際し、東北メディカル・メガバンク機構参加者のメタボローム解析データ（5,000人以上）を対照群として使用する。解析は当機構のスーパーコンピュータ上で実施する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 東北メディカル・メガバンク計画のコホート参加者について

情報：ゲノム解析情報（SNP アレイデータ、全ゲノム解析データ、メタボローム解析データ）、基本情報（年齢、性別、BMI）、既往歴、服薬情報、生化学検査情報、

試料：該当無し

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、当機構のスーパーコンピュータ上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機構の研究責任者が保管・管理します。

5. 関係研究組織

機関名：国立大学法人東京大学、新潟大学、金沢大学、京都大学、岡山大学、九州大学、川崎医科大学、名古屋大学、埼玉医科大学、東京慈恵会医科大学、奈良県立医科大学、横浜市立大学、大阪大学、岩手医科大学

責任者職名・氏名：

東京大学： 助教 平川陽亮、特任教授 松田 浩一、教授 岡田 随象

新潟大学： 准教授 後藤 眞

金沢大学： 准教授 清水美保

京都大学： 教授 柳田素子

岡山大学： 教授 和田 淳

九州大学： 准教授 中野敏昭

川崎医科大学： 准教授 長洲 一

名古屋大学： 教授 丸山 彰一

埼玉医科大学： 教授 岡田 浩一

東京慈恵会医科大学： 教授 横尾 隆

奈良県立医科大学： 教授 鶴屋 和彦

横浜市立大学： 教授 田村 功一

大阪大学： 教授 岡田 随象、講師 松井 功

岩手医科大学： 教授 清水 厚志

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 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

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】

<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