

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2024-2009	利用形態	内部研究		
研究題目	認知症・加齢病態進行メカニズムの解明と発症リスク予測モデル構築			研究期間	2024年11月 ～ 2026年3月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構		責任者 氏名・職	山本 雅之	教授・機構長
分担研究機関	岩手医科大学いわてメディカル・メガバンク機構		責任者 氏名・職	佐々木 真理	教授・機構長
研究目的と意義	レカナマブなどの認知症疾患修飾薬の導入により、認知症の症状はまだ無いが病理変化が始まっている「プレクリニカル期」における早期発見、症状が軽度認知障害レベルにとどまっている「プロドローマル期」に発症を把握することの重要性が増している。TMM計画で実施している成人のMRI及び認知機能調査を活用し、遺伝要因と生活習慣がどのように脳や認知機能に影響するのかを分析することで、認知症の発症や病態進行メカニズムの解明をすることが可能となる。 本研究の目的は、MRI脳画像、血漿メタボローム解析、口腔マイクロバイオーム解析、体組成(脂肪・筋肉)プロファイリング、ゲノム・オミックス解析、コホート健康情報等の統合解析から認知症発症リスク予測の新たなモデル構築や精度向上を進めることである。				
研究計画概要	1. 脳と心の健康調査参加者最大12,000人について、1, 2期のデータに基づいた認知症リスク層別化と3期に施行されている定量的磁化率協調画像(QSM)や認知心理機能低下との関係を明らかにする。 2. 1期において取得済み体幹部(大腿部)MRI(約4300人)の体組成(脂肪・筋肉)プロファイリング解析を実施する。 3. センター型眼科眼底検査において取得されている眼底カメラデータから網膜厚を算出する。網膜厚と認知機能、MRI所見との関連解析をおこなう。 4. 1期において脳と心の健康調査参加者約2000人を対象に、取得済み検体を用いて血漿メタボローム解析、口腔マイクロバイオーム解析を施行する。 上記1～4. の取得情報にゲノム・オミックス解析情報、コホート健康情報等のデータを組み合わせ、認知症発症のリスク予測モデルを作成・検証する。				
利用試料・情報	対象:東北メディカル・メガバンク計画 脳とこころの健康調査参加者 試料:採血検体(血漿)(1検体あたり:700μl)、唾液(菌垢)、舌苔 検体数:約2000 情報:MRI、ゲノムデータ、認知心理検査結果、採血、調査票情報、生理検査情報 最大12000人				
期待される成果	本研究は、認知症の発症メカニズムと病態進行に関する新たな知見を提供することが期待される。特に、MRI脳画像、ゲノム・オミックス解析、口腔マイクロバイオーム、体組成など、多角的なデータを統合的に分析することで、認知症の早期発見や予防に貢献し得る重要な知見が得られる可能性が高い。これにより、将来の研究対象者や一般市民に対して、認知症の予防や早期介入の機会を提供し、健康寿命の延伸に寄与することが期待される。				
倫理審査等の経過	2024年10月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会				
倫理面、セキュリ ティー面の配慮	本研究では、以下の安全管理措置を講じる。 物理的安全管理:データ管理PCは施錠された保管庫で厳重に管理、記録媒体の持ち出し禁止、入退室管理システムの導入 技術的安全管理:多要素認証によるアクセス制御、ファイアウォール、ウイルス対策ソフトの導入、データの暗号化 組織的安全管理:個人情報取扱者の制限、定期的な内部監査の実施 人的安全管理:教育研修と守秘義務誓約書の取得 これらの措置により、本研究における個人情報の保護を徹底する。				
その他特記事項	この研究は東北メディカル・メガバンク事業補助金により実施します。				
(事務局使用欄)	*公開日 2024年12月3日				