

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-110

課題名： 自己抗体データベースの構築

研究責任者： 一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構
部長・河村 義史

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の以下のコホート調査に参加された方
地域住民コホート 特定健診相乗り型 67K
三世代コホート ベースライン調査 73K

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： 研究実施許可日～2029 年 3 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】

自己の免疫が自分自身を攻撃することで発症する自己免疫疾患は、関節リウマチをはじめとして 100 種類以上の病気が知られています。これらの病気の原因の一つが、自己抗体という免疫物質です。しかしながら、その自己抗体が攻撃する相手の分子が明らかになっていないために、いまだに診断法や治療法が確立されておらず、QOL の低下や予後不良を招く原因となっています。自己抗体の存在は人によって様々ですが、本研究では、病気の原因である自己抗体とその標的分子（タンパク質）の同定を効率的に行えるようにするために、比較対照となる健常者を中心とした標準自己抗体データベースを構築します。このデータベースを使うことで、病気の患者にだけ存在する自己抗体を容易に探すことができるようになります。最終的に、病気と関連する自己抗体を検出するための技術基盤となるデータベースを研究者へ公開することを目指します。これらの技術により、自己抗体を基にした新しい診断薬・治療薬の開発が期待されます。

【研究方法】

- 東北メディカル・メガバンク機構より、上記研究対象者の血清および基本情報（性別・年齢）、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報の提供を受けます。個人情報（氏名）などの情報を削除し研究 ID に置き換えた状態で提供を受けます。
- タンパク質マイクロアレイシステムと呼ばれる技術を用いて、血清に含まれる様々な自己抗体の反応性を解析します。これを、自己抗体プロファイリングデータといいます。本

研究で取得したデータにくわえ、「ワクチン接種に関連した、血清学的 SARS-CoV-2 抗体調査（観察研究）」（研究代表機関：医療法人誠励会 ひらた中央病院、承認番号：2023-0321-1）や、85 歳以上の超高齢者を対象とした「川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project」（研究代表機関：慶應義塾大学看護医療学部、承認番号：20160297）の研究で取得したデータを、健常者を中心とした標準自己抗体データベースの構築に利用します。さらに、100 歳以上の超高齢者を対象とした「包括的国際百寿者研究 ～健康長寿達成に向けて～」（研究代表機関：慶應義塾大学看護医療学部/百寿総合研究センター、承認番号：20022020）の研究で取得した自己抗体プロファイリングデータや、病気に関わる自己抗体を調べたデータとして、「自己免疫疾患における抗原の同定」（研究代表機関：京都大学医学研究科、承認番号：R1004）の研究で取得した自己免疫疾患患者の自己抗体プロファイリングデータを利用した解析を行います。標準自己抗体データベースと病気の患者の自己抗体プロファイリングデータを比較することで、病気の患者にだけ存在する自己抗体を見つけることができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（性別・年齢）、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報

試料：血液（血清）

下記の研究で収集した情報や解析データ（年齢、性別、既往歴、自己抗体プロファイリングデータなど）もあわせて使用する。

- ・「ワクチン接種に関連した、血清学的 SARS-CoV-2 抗体調査（観察研究）」（研究代表機関：医療法人誠励会 ひらた中央病院、承認番号：2023-0321-1）
- ・「川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査:The Kawasaki Aging and Wellbeing Project」（研究代表機関：慶應義塾大学看護医療学部、承認番号：20160297）
- ・「包括的国際百寿者研究 ～健康長寿達成に向けて～」（研究代表機関：慶應義塾大学看護医療学部/百寿総合研究センター、承認番号：20022020）
- ・「自己免疫疾患における抗原の同定」（研究代表機関：京都大学医学研究科、承認番号：R1004）

4. 外部への試料・情報の提供

タンパク質マイクロアレイシステムによる自己抗体の解析で用いる情報や得られた情報は、記録媒体、郵送、電子的配信等により、一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構より、共同研究機関、業務委託先等へ提供します。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。

構築した標準自己抗体データベースは、最終的に、一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構で運用する公開サーバから、インターネット上で公開します。公開

する情報は自己抗体の標的として一定の基準を満たすタンパク質に限定し、年齢と性別のみを対象者の背景情報として提示するため、個人が特定されることはありません。

【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：血液（血清）

情報：基本情報（性別・年齢）、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報

5. 関係研究組織

この研究は福島医大トランスレーショナルリサーチ機構のグループを中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。

【研究組織】

研究代表者	福島医大トランスレーショナルリサーチ機構 研究開発第一部 部長 河村義史
共同研究機関 研究責任者	<ul style="list-style-type: none">福島県立医科大学 医学部放射線健康管理学講座 教授 坪倉正治京都大学大学院 医学研究科消化器内科学講座 助教 塩川雅広東北大学大学院 医学系研究科臨床腫瘍学分野 教授 川上尚人近畿大学医学部 内科学教室腫瘍内科部門 講師 三谷誠一郎慶應義塾大学 看護医療学部 教授 新井康通株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 本部長 黒田慶子株式会社チューニングフォーク・バイオ・ジャパン 代表取締役 引地裕一福島プロテインファクトリー株式会社 代表取締役 勝倉由樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 山本 雅之 機構長

ひらた中央病院 西山 宗一郎 院長

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。

一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構 お問い合わせ窓口

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング
506号室 TEL：03-6225-2971

東北メディカル・メガバンク機構 試料・情報分譲担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-272-6955

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へ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