

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2025-2001	利用形態	内部研究		
研究題目	脳体積および認知・心理機能に影響を与えるリスク因子の統合的探索		研究期間	2025年5月 ～ 2028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	木下 賢吾	教授	
分担研究機関	-	責任者氏名・職	-	-	
研究目的と意義	認知症を含む加齢に伴う脳疾患の増加は世界的に深刻な課題となっており、日本においても超高齢化の進行により、その影響は社会の持続可能性に大きな懸念をもたらしている。これらの疾患に関する研究では、発症メカニズムの未解明な部分が多く、仮説に基づいた治療法の開発が進められている現状に加え、既存の評価マーカーの感度・特異度不足が挙げられる。 認知症は環境要因と遺伝要因が複雑に関与する多因子疾患であり、生活習慣、脳萎縮の進行度、認知機能・心理機能の包括的な解析が、未病から認知症発症に至る病態生理の理解に寄与する可能性がある。本研究では、個人の健康に影響を与える各種生活習慣や生理学的指標、生化学検査情報、脳MRI画像、認知・心理機能やゲノム情報を用いて、それらの関連性を統合的に解析する。これにより、脳体積減少や認知機能低下に関与するリスク因子、促進因子、保護的に作用する因子などの探索を行うことを目的とする。				
研究計画概要	当機構におけるMRIコホート調査で収集されたMRI画像情報および認知・心理検査情報(第1期、第2期、第3期)と、調査票情報、特定健診データ、生理機能検査データ、各種オミックスデータ(メタボロームデータ等)、ゲノム情報、生化学検査データとの多変量解析を実施する。加えて、認知機能や心理検査スコア、脳体積の変化を評価するため、MRIコホート調査で収集された認知・心理検査のスコアやMRI画像情報と、生活習慣、生化学検査値などの関連を解析し、経年的な変化の追跡も行う。また認知・心理検査のデータを用いたクラスター解析を行い、その結果を基に、認知機能や心因性疾患に関連するゲノム領域の同定を目的としたゲノムワイド関連解析(GWAS)を実施する。さらに、クラスター解析にて抽出された次元データの特性を解明するため、大規模言語モデル(LLM)などの最新のデータサイエンス手法を活用し、その特徴を分析する。 一方、メタボロミクス情報との関連解析を行い、認知機能・心因性疾患および脳構造に関連する生物学的経路を探索する。加えて、MRI撮像の解析データを用いて認知機能・心因性疾患に関連する脳部位の体積変化等の関連解析を行う。				
利用試料・情報	対象: 東北メディカル・メガバンク機構のコホート参加者15万人のうち、脳と心の健康調査(脳MRI撮像、認知・心理検査)の受診者。MRI第一期調査(約12,000例)、MRI第二期(約7,400例)、MRI第三期(2026年3月までの約4200例)参加者で、コホートに参加しており、MRI撮像、認知心理検査を受けた人。MRIコホート参加対象人数が拡大された場合には、解析対象者を追加、変更する可能性がある。 試料: なし 情報: 利用する情報: 基本情報(性別・年齢)、調査票情報、脳MRI画像・解析データ、認知・心理検査情報、生理機能検査情報、特定健診データ、生化学検査データ、各種オミックスデータ(メタボロームデータ、メタゲノムデータ、トランスクリプトームデータ)、ゲノム情報				
期待される成果	本研究は、精密・個別化医療や予防医療の発展に寄与する重要な知見を提供すると考えられる。				
倫理審査等の経過	2025年5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、セキュリティ面の配慮	東北メディカル・メガバンク機構のセキュリティポリシーを遵守する。機微性の高い個人識別符号(個人のゲノム配列など)は東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータ内で他の情報端末と遮断された状態で保管される。 管理方法: 東北メディカル・メガバンク機構のセキュリティポリシーに従い、以下の4点を行う。 ・物理的安全管理(機微性の高い個人識別符号は当機構のサーバー内で他と遮断された状態で保管) ・技術的安全管理(サーバーへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止対策) ・組織的安全管理(個人情報取扱の制限と権限を承認された共同研究者に限定する) ・人的安全管理(定期的に教育を受ける)				
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 2025年5月26日				