

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)							
研究番号	2024-0066	主たる研究機関		東北大学大学院医学系研究科		分担研究 機関	
研究題目	過敏性腸症候群の症状軽減に対する運動習慣および筋肉量の影響:大規模前向きコホート研究による検討				研究期間 (西暦)	2025年5月31日～2026年3月31日	
実施責任者	佐々木 康之輔			所属	がん看護学分野	職位	助教
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク機構における地域住民コホート調査で過敏性腸症候群のRomeII基準に回答し、過敏性腸症候群と判定された方を対象とさせていただき、追跡調査時に過敏性腸症候群の症状が軽減した要因に運動習慣や筋肉量を含め、どのような現実の生活に即した要因が関わっているのかを探索的に明らかにすることを目的としています。						
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構より分譲された情報をもとに、地域住民コホート調査登録時（2013年5月～2016年3月）、IBSのRomeII基準にすべて回答し、IBSと判定された集団を対象とします。IBSの有無はRome II Modular Questionnaireを用いてすでに評価されています。参加者は、RomeII基準の、過去3カ月間に少なくとも週1回、少なくとも3週間、腹痛または腹部不快感を経験し、(1)排便後に改善または停止する痛みまたは不快感、(2)痛みまたは不快感が始まったときの排便回数の変化、(3)痛みまたは不快感が始まったときの便がいつもより柔らかいか硬い、の3つの症状のうち少なくとも2つを満たす場合にIBSとみなされます。本集団の内、追跡時調査に参加されなかった方、追跡時にRomeII基準に回答されなかった方といった除外基準に触れるの方々を除かせていただき、追跡後の調査でもRomeII基準にすべて回答している方を本研究で分析する集団とします。登録時および4年後の追跡時（2017~2021年）の2時点でIBSと判定された方を症状持続（非軽減）とし、追跡時でIBSと判定されなかった方を症状軽減と定義します。非軽減群および軽減群の2群において、比較検討を行います。本結果をもとに、運動習慣や筋肉量を含め、症状軽減に寄与する要因を探索的に解明していきます。						
利用するもの	対象： ■地域住民コホート調査 □三世代コホート調査 試料： □ DNA □ 血漿 □ 血清 □ 尿 □ 母乳 □ 単核球 □ EBV不死化細胞 □ 増殖T細胞 情報： ■ 基本情報 ■ 調査票情報 □ 検体検査情報 ■ 特定健康診査情報 ■ 生理機能検査情報 □ メタボローム解析情報 □ マイクロバイオーム情報 □ 認知・心理検査情報 □ MRI画像解析情報 □ MRI画像情報 □ 全ゲノム解析情報(全て) □ 全ゲノム解析情報(特定領域) □ SNPアレイ情報(全て) □ SNPアレイ情報(特定領域) □ その他の情報()						
期待される成果	本研究の成果は、IBSに対する二次予防戦略の構築や、治療方針の多様化に貢献し、将来的には診療ガイドラインへの反映や臨床現場での活用も視野に入れています。さらに、慢性化や重症化の抑制を通じて、患者のQOL向上、医療資源の最適化、医療費の削減といった社会的課題の解決にも寄与できることが成果として考えられます。						
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受けています(承認番号:2025-1-154)						
倫理面、セキュリティ面への配慮	スーパーコンピュータ以外の計算機のセキュリティポリシーに合致するため分譲先の内部研究先の責任の下、内部研究先のPCにおいて利用させていただきます。PCIは入退室管理のされたお部屋に保管されています。なお、本研究で用いる情報に個人が特定できる情報は含まれていません。						
その他特記事項							
*公開日　2025年7月4日							