

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2024-0057	主たる研究機関	明治ホールディングス株式会社	分担研究機関	なし
研究題目	腸管バリア機能の状態と疾病の発症との関連についての前向きコホート研究		研究期間 (西暦)	2025年7月1日 ~ 2027年3月31日	
実施責任者	牧野 聖也	所属	ウェルネスサイエンスラボ	職位	グループ長
研究目的と意義	<p>腸は有害物質や病原細菌などの不要な物質を適切に排除するバリア機能を備えています。腸管バリア機能の破綻は、加齢、ストレス、食生活の乱れなどによって起こりやすくなり、腸管バリア機能が破綻することで腸管内に存在する微生物や異物が体内へ流入し、過度な免疫反応が引き起こされます。この状態は慢性炎症と呼ばれ、様々な疾患の原因となりうることが報告されています。従って、腸管バリア機能を保つあるいは増強させることが健康の維持に重要であると考えられます。</p> <p>腸管バリア機能の低下と疾病について関連はあるとされるものの、因果関係についてはほとんど明らかになっていません。そこで、本研究では日本人において腸管バリア機能の状態によってどのような疾病の発症に影響するかを調査します。東北メディカル・メガバンク機構の約5年間の経時的な試料および情報を活用し、血中の腸管バリア関連指標と既往歴、血液検査のデータ等から、どのような腸管バリア機能の状態が疾病の発症や血液検査データの変化に関連するのかを明らかにすることを目的とします。</p>				
研究計画概要	<p>東北メディカル・メガバンク計画「地域住民コホート調査」において、ベースライン調査時点での年齢が45～59歳の男女で、第2段階調査に参加されている方を対象に、ベースライン調査時点での血清を利用し、腸管バリア関連指標(Lipopolysaccharide binding protein: LBP、ゾヌリン、カルプロテクチン、Interleukin-6:IL-6、Tumor Necrosis Factor-α: TNF-α)を測定します。これらの測定データとベースライン調査および第2段階調査の基本情報、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から腸管バリア機能の状態と、疾病の発症や血液検査データ等の変化との関連性を調べます。</p>				
利用するもの	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/> 三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> 血漿 <input checked="" type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞</p> <p>情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域) <input type="checkbox"/> その他の情報()</p>				
期待される成果	<p>本研究により、腸管バリア機能の状態の違いによる疾病の発症や血液検査データ等の変化との関係が明らかになります。また、約5年間の追跡調査により、ベースライン時点での腸管バリア関連指標の値から疾病の発症の可能性が高まる基準値を新たに提言できる可能性があり、人々の腸を介した健康維持に貢献することが期待されます。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>明治ヒト対象研究倫理審査委員会 審査月:2025年5月(変更審査:2025年6月、2025年7月、2026年4月) 審査結果:承認 倫理審査委員会から示された留意事項と対応:なし その他:2026年4月の変更審査により実施責任者を変更</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>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、提供いただく試料・情報には、個人が特定できるものは含まれません。また、提供いただいた試料は鍵付きの保管庫に厳重に保管し、情報はToMMoのセキュリティポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析します。</p>				
その他特記事項					
*公開日:2026年5月26日					