試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2022-0068	主たる研究機関	日本たばこ産業株式会社	分担研究機関	北里大学北里研究所病院研究部
研究題目	日米コホートデータを活用した、たばこ製品使用状況の違いによる長期的な生体影響予測モデルの開発		研究期間（西暦）	2024年 7月 1日 ～ 2027年 12月 31日	
実施責任者	鈴木　啓明	所属	製品評価センター	職位	次長

研究目的と意義	喫煙は、肺がん、心筋梗塞等の虚血性心疾患、肺気腫等の慢性閉塞性肺疾患など多くの疾病のリスクを伴います。米国では、喫煙による長期影響を追跡調査するコホート試験が実施されていますが、健康影響を反映する指標（バイオマーカー）の情報は限定的です。本研究では、米国コホート試験の情報と東北メディカル・メガバンク計画の分譲情報・試料を組み合わせて、たばこ製品の使用状況の違いが与える長期的な虚血性心疾患リスクの影響について予測するモデルの開発を目的としています。
研究計画概要	米国コホート試験のバイオマーカー情報を使用して、将来の疾患リスクを予測するモデルを機械学習によって作成します。このモデルを使用して、米国コホート試験のたばこ製品使用者・禁煙者・非喫煙者の方に加え、東北メディカル・メガバンク計画のたばこ製品使用者・非喫煙者の方を評価します。モデルに入力するバイオマーカーのデータを取得するため、東北メディカル・メガバンク計画の血液・尿試料を使用します。モデルに使用するバイオマーカーの情報は限定的であることから、DNAからDNAメチル化※情報を取得し、検体検査情報、および生理機能検査情報を調査して、モデルによる予測結果と比較評価します。 ※DNAメチル化：後天的な修飾による遺伝子発現制御の仕組みで、生活習慣との関係が示唆されます。
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　☐ プロテオーム解析情報　☐ 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	本研究では、たばこ製品使用状況の違いによる長期的な虚血性心疾患リスクの影響について予測できることが期待されます。また、本研究で使用する情報は主に循環器系疾患に関連することから、本研究結果は循環器系疾患の評価項目の検証、ひいては医学における疾患リスク評価系の開発にも繋がることが期待されます。
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2024年1月、9月：特定非営利活動法人 MINS治験審査委員会承認。 2026年10月：外部発表及び論文化に向けた追加解析を実施するため、研究期間の延長を申請し、MINS治験審査委員会の承認。
倫理面、セキュリティー面への配慮	本研究では匿名化された試料・情報のみ取り扱い、個人情報を取得しません。分譲された情報へは、遠隔セキュリティエリアのスーパーコンピュータでのみアクセスすることで、高度なセキュリティが担保されています。試料の送付、分析、および廃棄については、分析機関と日本たばこ産業株式会社で取り交わす委受託契約のもと管理します。
その他特記事項	なし

（事務局使用欄）

*公開日　2026年11月24日