

「情報公開文書」

受付番号：2016-4-028

課題名：メタボローム解析による標準パネルの作成と、代謝環境に影響を与える遺伝環境要因の探索

研究責任者：医学系研究科・教授・山本雅之

1. 研究の対象

対象試料の採取期間：西暦2013年4月～西暦2017年3月

東北メディカル・メガバンク計画 地域住民コホート調査参加者：最大5,000人

同三世代コホート調査参加者：最大1,000人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

平成28年1月（倫理委員会承認後）～平成33年3月

【研究目的】

東北メディカル・メガバンク事業（以下、本事業と呼ぶ）は、東日本大震災の被災地における医療の再生と復興にあわせ、同地域を中心に15万人を対象とする大規模な前向きコホート調査（地域住民コホートと三世代コホート）を行って住民の長期健康調査を実施するとともに、被災地域での個別化医療の実現や、創薬など先端的医学研究の振興を目指す事業である。本事業では、特に遺伝と環境の両要因と疾患発症との関連を評価し、①新たな環境・遺伝交互作用の検出と、②これまで提示されてきている生活習慣病に関与すると言われている遺伝子群を評価するものである。特に、被災によって増加することが懸念される高血圧、循環器疾患、精神疾患（うつ病・PTSDなど）とともに、悪性新生物やアレルギー性疾患を重点的に調査研究する。

これら疾患の発症には遺伝的要因だけではなく、環境や生活習慣なども重要な要因となることが良く知られている。従って、正確で時機を得た疾病リスクの判定には、ゲノム解析だけではなく、様々なリスクを総合的に反映する優れた疾病バイオマーカーを開発し、予防と早期診断へ活用することが重要である。本事業では、血液試料や尿に含まれる各種生体分子が疾病バイオマーカーとして有用であるとの仮説に基づき、コホート参加者より、ゲノムDNAとともに、血清、血漿、全血RNA、末梢血単核球、尿を採取・保管して、大規模で包括的なバイオバンクを構築しつつある。本事業は、生体分

子群のオミックス解析を15万人のコホート調査の中で行うことにより、遺伝情報と疾病バイオマーカーとに基づく疾病予防や早期診断などの個別化医療を実現することにより、被災地住民に裨益することを使命としている。

本研究計画では、6,000人規模の血漿メタボローム解析を実施することで、遺伝要因と環境要因がヒトの代謝環境に与える影響をより詳細に解析し、集団における代謝プロファイルの違いの原因を明らかにする。そのためにまず日本人の代謝プロファイルを精度良く決定する。次にメタボローム解析から得られる代謝情報と、ゲノム解析から得られる遺伝多型の情報の関連解析を網羅的に行うことで、遺伝的特徴が代謝に与える影響を詳細に評価する。一方、代謝には食事など生活習慣が深く関わっており、同様に日本人を対象とした解析が食生活の違い等の影響を調べる上で必要となる。さらに各種生活習慣（飲酒、喫煙、食事、睡眠、運動、等）が代謝に与える様々な影響を調べることで、各種生活習慣を反映するマーカーを同定することが期待できる。これにより各個人の生活習慣を客観的に判断できることができ、各個人への生活指導の質が飛躍的に向上する。このようにメタボローム解析の情報を個別化医療・個別化予防に活用することで、住民の生活の維持向上に役立てることが期待される。

【研究方法】

本研究は、研究計画「東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査」、「東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査」、「東北メディカル・メガバンク事業 バイオバンク構築」に基づいて東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査によりリクルートされる者を研究の対象とする。すなわち、地域住民コホート調査対象者から最大5,000人程度、三世代コホート調査対象者から最大1,000人程度の妊婦と、その家族（新生児・同胞を除く）を対象とする。解析対象はこれらコホート参加者から採取され、バイオバンクに凍結保存される血液試料を使用する。

解析方法としては、これまでの研究で実績のある核磁気共鳴法（NMR）、および質量分析法を用いてメタボローム解析を実施する。得られた代謝物情報と各種コホート情報（ゲノム、生活習慣・環境に関する情報（調査票による）、健康情報（身体計測、生化学検査、生理学的検査、精神行動評価などによる）、MRI情報）との関連解析を行うことで、代謝に与える遺伝要因を解析する一方、生活習慣が代謝環境に与える影響について客観的に判断できるようなマーカーを抽出する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報、アンケート情報、身体計測、生化学検査、生理学的検査、精神行動評価等健康情報、ゲノム情報、MRI情報

試料：血漿

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・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 地域住民コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本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、本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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の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。）

【東北大学情報公開室】

<http://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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、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研究機関の研究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法令に違反することとなる場合