

## 「情報公開文書」

受付番号：2016-4-048

課題名：バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索（正常人対照試料・情報の提供）

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本雅之

### 1. 研究の対象

対象材料の採取期間：西暦2013年4月～西暦2017年3月

東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究期間】

西暦2016年12月（倫理委員会承認後）～ 2018年3月

#### 【研究目的】

本研究課題では、慶應義塾大学が実施するバイオマーカー・シグネチャ（複数のバイオマーカーの組み合わせによって、疾患の状況を把握する方法）の探索研究に協力し、東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンク（以下「TMMバイオバンク」）が保有する血清試料を慶應義塾大学に提供し、血清中に存在する種々の物質を測定します。その結果は、健康な人のデータとして、疾患例のデータと比較するために使われます。

悪性腫瘍の一部、肺線維症、肺気腫などの呼吸器疾患、慢性関節リウマチ、及び歯周病などの感染症を対象疾患として疾患バイオマーカー探索を行い、有用なマーカーの組み合わせ（バイオマーカー・シグネチャ）によって特異性と感度の高い診断方法の確立を目指します。

#### 【研究の方法】

血清試料を使ったオミックス解析（慶應義塾大学）

保存血清に対して、オミックス解析（メタボロミクス解析、プロテオミクス解析、疾患関連異常糖鎖の検出、エキソソーム中の疾患関連代謝物解析など）を行い、疾患

や重症と相関するマーカーやマーカーの組み合わせ（シグネチャ）の同定を目指します。

- ・メタボロミクス解析はキャピラリー電気泳動-質量分析計を用いて実施します。
- ・エキソソームに含まれる代謝物や糖鎖、microRNA配列解析も含みます。
- ・一部、他の研究機関（産業技術総合研究所・東北大学）の協力の下に多面的に解析することがあります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

血清試料及びそのゲノム情報

### 4. 外部への試料・情報の提供

慶應義塾大学に提供される際に、個人情報につながる情報が削除され、連結不可能な匿名の試料・情報（全ゲノム情報）として提供される。産業総合研究所などが慶應義塾大学から解析を依頼される場合には、連結不可能匿名化された試料のみが提供される。

本研究課題において、ゲノム情報は共同研究先には提供されない。ゲノム情報との関連解析が必要となった場合は、当計画のセキュリティポリシーに従って、本機構のスーパーコンピュータ上で解析を実施する。

### 5. 研究組織

慶應義塾大学医学部 加部 泰明 専任講師

### 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お問い合わせ先：「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に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