

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2018-1004	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:なし 情報:全ゲノム情報、オミックス情報、調査票情報、検査情報
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	医学系研究科
研究題目	アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査:お肌チェック			研究期間	2018年9月～2021年3月31日
実施責任者	山本 雅之	所属	東北メディカル・メガバンク機構		職位 機構長
研究目的と意義	<p>本研究の目的は、東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査の重点疾患の一つであるアトピー性皮膚炎について、皮膚科専門医による所見情報などより精度の高いアトピー性皮膚炎表現型情報を得ることを目的としています。</p> <p>これまでの三世代コホート調査では、診断は調査票を用いた主観的データ及び皮膚科専門医に限らない医師の診断情報等を取ってまいりました。本研究は三世代コホート調査及び地域住民コホート調査の参加者を対象とし、医学系研究科皮膚科学分野の協力のもとアトピー性皮膚炎の精密医療実現及び病態解明に関するデータを補完することを目的としています。</p>				
研究計画概要	<p>本研究の予定参加者数は、すでに東北大学東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査に参加している子ども(児・同胞)約5,000人とその家族約3,000人を予定しており、児・同胞の親権者に対して地域支援仙台センター・仙台子どもけんこうスクエアに来所時にご説明し、参加に同意した者を対象とします。地域住民コホート調査参加者については、特段の希望をお持ちの場合に参加いただきます。</p> <p>セッティングとしては、地域支援仙台センター・仙台子どもけんこうスクエアとし、土曜日及び日曜日の来所者に限定します。皮膚科専門医1人以上が独立して皮膚観察及び本研究独自の調査票調査、皮膚の写真撮影と機械学習による評価を実施します。皮膚観察は頸部、四肢(主として手掌、肘窩、膝窩)、背部等に対して実施し、羞恥部等は観察しません。</p> <p>数多くの遺伝要因・環境・社会的要因と皮膚性状との関連性を検証する解析ストラテジーとしては、リスク予測式を構築して病気の重症化の予測(健康予報)とその人に最適な予防・治療を実現することを目指します。</p> <p>リスク予測式から明らかとなった環境要因に介入することで、個人に最適な病気の予測と罹患予防及び重症化予防を行っていきます。</p> <p>本研究では治療・介入は発生しません。ただし、現在医療機関を受診しておらず、かつアトピー性皮膚炎等の所見が認められた場合は医療機関を受診を勧奨します。現在アトピー性皮膚炎の治療のため医療機関を受診中の場合には、参加者にセカンド・オピニオンを提供し、ホームケアの方法等の知識を提供します。地域の皮膚科・小児科等の医師と事前及び研究進行中に綿密に連絡を取り合い、地域医療における診療に役立つよう十分に配慮します。</p>				
期待される成果	<p>本研究のストラテジーにより、アトピー性皮膚炎のリスク群に対し、本研究で同定された遺伝因子や環境因子を用いて、同症の発症予測並びに新たな治療法の開発という、精密医療につながる知見の発見が期待されます。</p>				
これまでの倫理 審査等の経過	<p>平成30年9月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2018-4-052) アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査:お肌チェック</p>				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	<p>・本研究への参加者へは、三世代コホート調査または地域住民コホート調査に追加される調査について口頭及び文書を用いて説明し、同意を得たうえで実施します。</p> <p>・「ヘルシンキ宣言(2013年10月改訂)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日(平成29年2月一部改訂))」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正))」文部科学省・厚生労働省」を遵守して実施します。</p>				
その他特記事項	<p>東北メディカル・メガバンク計画</p>				
* 公開日	<p>平成30年12月4日</p>				