

「情報公開文書」

受付番号： 2018-4-110

課題名：慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析

研究責任者：医学系研究科・教授・山本雅之

1. 研究の対象

西暦2013年5月～西暦2017年3月の間に、東北メディカル・メガバンク計画において実施した「東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査」および「東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査」に参加した者のうち、20歳以上の成人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2019年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

【研究目的】

慢性腎臓病は末期腎不全の危険因子であるだけでなく、心血管疾患のリスクファクターであり、公衆衛生上の大きな問題である。慢性腎臓病の診療上の問題点の一つとして、進行予測が難しい点があげられる。腎疾患は遺伝要因および環境要因の両者からなる多因子疾患であるため、両者からの解析が必要である。これまで慢性腎臓病の危険因子を調べた遺伝学的研究は複数報告されているが、十分な臨床情報を用い、日本人の遺伝背景に特化した遺伝子解析研究は認められない。このため、本研究では、慢性腎臓病臨床効果データベースを用い、精度と粒度の高い臨床情報を抽出し、その情報とゲノム情報を合わせて解析する多施設共同研究を行い、特定の慢性腎臓病患者群の進行に連関するゲノム情報を同定することを目標とする。本研究計画を実施する上で、対照情報として東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者の情報を活用する。

【研究方法】

(1) ゲノム解析

東北メディカル・メガバンク機構を除く、各共同研究機関においてリクルートされた慢性腎臓病患者のゲノム解析情報を各機関から東北メディカル・メガバンク機構に送付し、スーパーコンピュータ上に保管するとともに、当機構でインピュテーションを実施後、各大学に結果を返却する。

当機構のコホート参加者から得られた対照群のゲノム情報は、既に他の研究計画により実施済のアレイ解析の情報を使用する。本研究で新たなアレイ

解析は実施しない。

(2) ゲノム情報解析

(1) のゲノム解析情報（症例最大2,000例、対照群最大60,000例）をもとに当機構のスーパーコンピュータ上でゲノムワイド関連解析を実施し、慢性腎臓病に関わる遺伝要因を探索する。症例の付帯情報（臨床情報等）は腎臓病のデータベースを構築中の川崎医科大学から提供される。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 東北メディカル・メガバンク計画のコホート参加者について

情報：ゲノム解析情報、基本情報（年齢、性別、BMI）、既往歴、服薬情報、生化学検査情報

試料：該当無し

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、当機構のスーパーコンピュータ上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機構の研究責任者が保管・管理します。

5. 関係研究組織

機関名：国立大学法人東京大学、新潟大学、金沢大学、京都大学、川崎医科大学

責任者職名・氏名：

東京大学： 教授 南学正臣

新潟大学： 教授 成田一衛

金沢大学： 教授 和田隆志

京都大学： 教授 柳田素子

川崎医科大学： 教授 柏原直樹

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

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆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。

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