

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
審査委員会受付番号	2016-1001	利用するもの	情報:調査票、生理学的検査、生体試料解析結果、精神・神経学的検査、脳画像、ゲノム、プロテオーム、メタボローム 試料:地域住民コホート参加者の血漿、三世代コホート母親の産前・産後の血漿			
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関	国立精神・神経医療研究センター、藤田保健衛生大学(解析結果の共有のみで、血漿試料の共有は行わない)		
研究題目	栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発		研究期間	平成28年7月(承認後)～平成33年3月31日		
実施責任者	富田 博秋 山本 雅之	所属	東北大学災害科学国際研究所 東北大学東北メディカル・メガバンク機構	職位	教授 機構長	
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画で収集された、うつ状態やうつ病に関する臨床評価、生活習慣情報、生理学的情報、血液検査情報、脳画像情報、ゲノム情報、プロテオーム情報、メタボローム情報を活用して、栄養・生活習慣・炎症等に着目して、うつ病、産後うつを客観評価、発症予測、予後予測をするためのバイオマーカー群を特定し、うつ病、産後うつの客観評価、発症予測、予後予測のためのアルゴリズムを開発することを目的とする。更に、これらのコホート情報から得られた知見を動物実験や臨床研究からの知見で裏打ちしながら、栄養・生活習慣・炎症を介したうつ病の発症病態メカニズムを解明し、栄養・生活習慣・炎症を介したうつ病、産後うつ病の個別化医療技術の開発を目指すものである。					
研究計画概要	地域住民コホート登録者(約5万人)と平成28年度前半までに産後うつの有無・程度の評価を受けている三世代コホート母親(約1万人)とその家族について、既往症を含む健康、栄養、生活習慣、社会環境、血液検査、生理検査、画像、ゲノム、プロテオーム、メタボローム情報について解析を行い、うつ状態、産後うつの客観的評価、予測に有用な候補タンパク質、候補代謝産物を選出する。更に、東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンクに集積された血漿のうち、プロテオーム、メタボローム未解析検体の中から、うつ状態高度群150人と対照群150人の300検体、産後うつ高度群250人と対照群250人の産中、産後の1000検体を選別し、バイオマーカーとしての再現性を検証する。上記のデータを統合し、スパース回帰(高次元変数選択)と深層学習によるうつ状態、産後うつの客観評価、予測アルゴリズム策定する。					
期待される成果	これまで、本人の主観的な訴えを基にうつ状態、産後いつの病状の評価をする以外の目覚ましい方法がなかったが、採血した血漿のバイオマーカー等の組み合わせにより、ある程度確度をもってうつ状態を客観的に評価を行うためのバイオマーカーカタログとアルゴリズムのプロトタイプが確立される。更に、ゲノム情報や産中の血漿バイオマーカーの組み合わせによって、ある程度の確度をもって産後うつを来すリスクを産中から事前に予測するためのバイオマーカーカタログとアルゴリズムのプロトタイプが確立される。これらの技術開発が臨床応用されることで、うつ病、産後うつの適切な評価、予測、治療導入、治療効果の判定が可能になり、精神科医療の画期的な向上が期待される。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	・東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において審議(受付番号 2016-1-186)、承認(平成28年6月27日)					
倫理面、セキュリティ面への配慮	・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施する。 ・個人情報情報の漏洩については万全の注意を払い、個人同定のリスクを下げるため、配布情報には遺伝子型などは含めない。 ・東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守する。					
その他特記事項	本研究計画の主な財源は、平成28年度の日本医療研究開発機構の委託研究事業(27医研開第3649号)研究課題名「栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発」である。					
(事務局使用欄) * 公開日	平成29年11月29日					
	* 岩手医科大学いわて東北メディカル・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。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)					