

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	2016-1014	利用するもの	情報: 調査票、生理学的検査、血液生化学検査、脳画像、ゲノム情報(全ゲノムリファレンスパネル)、メタボローム情報		
主たる研究機関	東北大学		分担研究機関	大阪大学・眼科	
研究題目	コホート眼科データの表現型解析と大規模統合データベースの作成		研究期間	平成28年12月(承認後)～平成33年3月31日	
実施責任者	布施昇男	所属	東北メディカル・メガバンク機構	職位	教授
研究目的と意義	<p>東北メディカル・メガバンク計画における対象疾患の一つに生活習慣病が挙げられる。現在、我が国における失明者(中途視覚障害者)は164万人を超えているが、失明を起こす原因となる上位の疾患は遺伝性疾患あるいは遺伝的素因が強い疾患である。近年の高齢化とともに、眼疾患の罹患率は上昇の一途をたどり、その個別化予防、個別化医療の基盤となるデータベースの作成は、喫緊の課題である。本研究では、メガバンク事業におけるセンター型健康調査から得られたコホート眼科データの眼底写真から血管径、光干渉断層計(OCT)を用いた画像から視神経面積などを解析し、眼科研究用大規模統合データベースの作成を行う。その際、コホート調査で収集された、調査票による生活習慣情報、生理学的検査情報、血液生化学検査情報、脳画像情報、ゲノム情報(全ゲノムリファレンスパネル:2KJPN)、メタボローム情報を活用し当方する。そのため、共同研究先(大阪大学)とVPN回線を敷設する。ゲノム情報等と詳細な関連解析が行える基盤を形成する。</p>				
研究計画概要	<p>現在、センター型健康調査のカラー眼底写真、光干渉断層計(OCT)撮影においては、回付における疾患の有無を判定している。詳細なデータベース構築には、眼底写真から血管径など、解像度数マイクロメートルレベルのOCT 3D画像から、眼科研究用大規模統合データベースの作成のため、次のようなパラメータを解析抽出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 視神経面積、視神経乳頭陥凹面積、視神経/乳頭陥凹比、神経線維層厚</li> <li><input type="checkbox"/> 眼底写真における視神経乳頭出血頻度、血管径比(動静脈比)</li> <li><input type="checkbox"/> 黄斑部網膜厚、セクター分類、ドルーゼン(加齢変化)解析</li> </ul>				
期待される成果	<p>本研究から、眼科画像情報を含めた一般住民コホート大規模統合データベースの基盤作成が可能となる。また、ゲノム情報、環境要因と、画像情報を含めた詳細な関連解析が行える基盤が形成できる。眼科疾患の病因解析に有益であり、被災地住民の健康維持に裨益、貢献できる。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>東北メディカル・メガバンク計画に基づき</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 眼底写真を含むコホート情報: 2012-1-616: 東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査</li> <li>2) バンキング: 2012-1-617: 東北メディカル・メガバンク事業 バイオバンク構築</li> <li>3) 全ゲノム解析: 2012-1-618: ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成、で倫理審査を受けている。</li> </ol>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人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、OCT画像等に付随するコホートIDに関しては事前にすべてマスキングを行う。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul>				
その他特記事項	<p>大阪大学は、統合データベースを充実させるための眼底の画像解析、パラメータ抽出解析を担当する。</p>				
(事務局使用欄)	<p>* 公開日 平成29年11月29日</p> <p>* 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)</p>				