

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	#2014-0002-2	利用するもの	情報(①アンケート情報、②生体試料解析情報、③生理学的・神経学的検査情報)、④遺伝子解析データ、⑤オミックス解析情報、⑥診療・追跡情報		
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	分担研究機関			
研究題目	三世代コホートを活用した、1-3年目対象者に対する断面解析及び縦断解析		研究期間	平成26年6月 ~ 平成31年3月	
実施責任者	山本 雅之	所属	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	職位	機構長
研究目的と意義	<p>三世代コホート調査は、東北メディカル・メガバンク計画に位置付けられる研究として7万人規模の三世代にわたるコホートを形成し、小児から中・高齢者までを含む被災地住民の健康向上と、被災地での増加が懸念される疾患等の関連要因を同定して次世代医療の開発と実現を目指すものです。</p> <p>三世代のうち小児においては、アレルギー疾患、発達障害、PTSD等の各疾患が増加あるいは症状が悪化することが懸念されます。また、成人においては、被災後にPTSD等の精神神経疾患が増加すること、また、ストレスにより喫煙本数・飲酒量が増える、心理的ストレス負荷がかかる等の理由により各種生活習慣病が増加していくことが懸念されます。健康被害を最小限にとどめるためには、健康アセスメントとその結果に基づく各自治体保健活動との連携等を通じ、効果的な介入が必須となります。本解析は小児から成人までを含む被災地住民の健康アセスメントと必要な保健政策立案を行うことを目的としています。</p> <p>生活習慣が遺伝的要因の修飾を受けていることが明らかとなっており、遺伝的要因を考慮に入れた分析を実施し、被災地から最先端の健康情報を発信していきます。</p> <p>被災地における健康状況とその対策に向けて、まずは1年目対象者に対する断面解析を実施し、情報の蓄積に伴い2-3年目のデータも逐次解析に使用します。</p>				
研究計画概要	<p>地域における種々の生活習慣、健康状況の比較評価を行います。</p> <p>1) 妊婦の生活習慣等と各種検査結果に関する沿岸部と内陸部等の比較研究: 妊婦の喫煙、飲酒、栄養(特に葉酸)、運動、睡眠、メンタル指標、各種検査結果のそれぞれに関し、1年目対象者のデータを用いて喫煙率等を集計し、沿岸部と内陸部や自治体ごとの比較検討を行います。これに基づいて被災地妊婦の健康管理に関するより効果的な介入と政策提言を行います。なお、自治体ごとの集計結果の公表に当たっては、具体的な自治体名は当該自治体の方に周知の予定です(以下、同じ)。平成28年度より、妊娠高血圧症候群と妊娠高血圧腎症に関する解析を重点目標とします。</p> <p>2) 妊娠中の配偶者をもつ男性(胎児の父)の生活習慣等と各種検査結果に関する沿岸部と内陸部等の比較研究: 父の喫煙、飲酒、栄養(特に外食等)、運動、睡眠、メンタル指標、各種検査結果のそれぞれに関し、1年目対象者のデータを用いて喫煙率等を集計し、沿岸部と内陸部や自治体ごとの比較検討を行います。これに基づいて被災地妊婦配偶者の健康管理に関するより効果的な介入と政策提言を行います。</p> <p>3) 三世代同胞の発達・発育に関する沿岸部と内陸部等の比較研究: 同胞の発達・発育に関する集計結果について、沿岸部と内陸部や自治体ごとの比較検討を行います。これに基づいて被災地小児の健康管理に関するより効果的な介入と政策提言を行います。</p> <p>4) 三世代祖父母・父母の身体的・精神的状況と妊娠経過、児及び同胞の発達・発育等との関連に関する研究: 祖父母・父母から得られた生活習慣等及び各種検査結果データと妊娠経過、児及び同胞の発達・発育等との関連を横断的及び縦断的に検討します。これに基づいて被災地小児の健康管理に関するより効果的な介入と政策提言を行います。</p> <p>5) 遺伝的要因の解析情報を用いた研究: 1)~4)の解析に際し、遺伝子解析結果も含めて研究を実施します。GWASおよび全ゲノム解析結果等を用います。</p>				
期待される成果	<p>本研究によって自治体ごとの健康アセスメントができれば、各自治体における保健政策立案の基礎資料として活用され、被災地住民の健康向上に役立ちます。また、東北メディカル・メガバンク計画における結果回付の在り方検討やコホート追跡調査における健康評価の在り方検討の際の基礎資料としても活用され、被災地住民の健康向上に役立ちます。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省東北メディカル・メガバンク計画全体計画に含まれています。 ・東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において審議・承認(平成25年5月) 				
倫理面、セキュリティー面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・解析結果はすべて集計されたのち公表されます。 ・具体的な自治体名は公表しません。 				
その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・研究に係る個人情報の取扱い、安全管理措置については、本研究ではゲノム情報は取り扱わないものの、三世代コホート調査として倫理審査を受け、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して行うことについて倫理委員会で確認済みです。 ・平成28年度AMED成育疾患克服等総合研究事業(1次募集)で「環境・遺伝相互作用に基づく妊娠高血圧症候群の病態解明、早期診断法の開発」(研究代表者 菅原準一)が採択されたのに伴い、妊娠高血圧症候群、妊娠高血圧腎症を重点疾患として研究計画に付け加えました。(H28年7月20日) 				
(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)				