

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	2017-3002	利用するもの	試料: 情報:コホートデータ		
主たる研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構		分担 研究機関	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体情報 解析部門、同 内科学講座 心血管・腎・内分泌 内科分野、株式会社三和化学研究所	
研究題目	いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細二次調 査での血漿中キサンチン酸化還元酵素(XOR)活性の測定とコホート データとの関連について		研究期間	平成29年7月1日 ~ 平成33年3月31日(予定)	
実施責任者	佐々木 真理	所属	いわて東北メディカル・メガバンク機構	職位	機構長
研究目的と意義	いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細二次調査では、ベースライン調査と比較検討し、様々 な疾病の早期予防につなげること及びバイオバンク用の試料を取得することが主な目的である。最近、キサンチン オキダーゼ(XO)により尿酸を生成する過程で産生する活性酸素が、血管内皮障害を引き起こし、種々の臓器障 害や動脈硬化を進展されることが注目されている。そこで、本研究では、血漿中XOR活性とコホートデータとの関係 を詳細に検討する。				
研究計画概要	IMMにおけるベースライン調査では、岩手県に居住する20歳以上の住民をリクルートし、2013年7月~2016年3月ま で実施され、3万人以上の対象者を含む断面解析の結果、以下の3点が明らかとなっている。 1)身体活動量、喫煙、飲酒、及び震災時の自宅被害の程度は、メタボリック症候群と有意に関連していた。 2)内陸部より沿岸部では、心理的苦痛、抑うつ症状、不眠、及び心的外傷後ストレス反応のオッズ比が高かった。 3)沿岸部では、東日本大震災と高血圧等の治療中断が関連していた。 2013年7月~2016年3月までのIMM地域住民コホート研究におけるベースライン調査時に、いわて東北メディカル・ メガバンク機構・地域住民コホート詳細二次調査への参加に同意した32,919人を対象とし、各サテライト(矢巾本部を 含む)で末梢血液を採取する。1年間あたり約2,000例、3年間約6,000例の血漿中XOR活性を測定し、ベースライン 調査からの変動との関係を詳細に評価する。				
期待される成果	被災地住民での動脈硬化性疾患の罹患率の増加が懸念されている。そこで世界に先駆けてIMM地域住民コホ ートで血漿中XOR活性を測定することは、動脈硬化性疾患の早期発見に寄与するものと考えられる。				
これまでの倫理 審査等の経過お よび主な議論	本研究は、平成25年に「いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究」(承認番号HG H25-2)および「東 北メディカル・メガバンク事業バイオバンク構築」(承認番号HG H25-7)として岩手医科大学医学部倫理審査委員会 にて承認を受けている。いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細二次調査は、これらの研究の フォローアップ調査として実施されるものであり、岩手医科大学医学部倫理審査委員会へ修正申告の承認済みであ る。				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	本研究実施に当たっては、研究参加者に不利益が生じないように、個人情報の保護に努力し最大限の注意を払う。 研究参加者から採取した試料・情報は、国が定めた基準(「個人情報の保護に関する法律」「独立行政法人等の保 有に関する個人情報の保護に関する法律」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「医療情報システム の安全管理に関するガイドライン」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)にしたがって厳重に保護・ 管理する。また研究参加者から提供された試料・情報を解析することで得られた研究成果の一部は、データベース 化され、公開される。研究参加者から収集した試料・情報等は連結可能匿名化で管理することとする。				
その他特記事項	本研究に関わる研究経費は、いわて東北メディカル・メガバンク機構が支出する。				
(事務局使用欄) * 公開日	平成30年1月22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)					