

## 試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)

研究番号	2018-0025-1	利用するもの	対象: 40歳以上80歳未満の男女1,000名 試料: 血清(700 $\mu$ l) 情報: 基本情報、血液・尿検査結果(血液検査)、調査票情報(身長、体重、生年月、血液型、学歴、運動、飲酒、喫煙、既往歴、就業、睡眠、食事調査)、特定健康診査情報(腹囲、血圧、尿検査、中性脂肪、血中コレステロール)、MRI画像/画像解析値、認知機能検査、心理検査、その他ゲノム情報(GPx4、PON1、PAF-AHのSNP、ApoE)		
主たる研究機関	東北大学未来科学技術共同研究センター		分担研究機関	サントリーウエルネス株式会社	
研究題目	血清の脂質と加齢性疾患・老化による生理機能低下との関連性に関する疫学研究		研究期間	2020年1月(承認後)～2025年3月31日	
実施責任者	宮澤 陽夫	所属	東北大学未来科学技術共同研究センター	職位	教授
研究目的と意義	酸化ストレスは、体の中の酸化が亢進した状態を言い、生体内における酸素ラジカルの発生量と防御機構のアンバランスにより生じます。加齢とともに、酸素ラジカル発生量の増加に加えて、防御システムの低下により、酸化ストレスが増大し、これらが、認知症、心血管疾患や老化などの様々な加齢性疾患の要因になることが知られています。中でも脂質の酸化(過酸化脂質)が増加すると、細胞機能が低下し、加齢障害につながると考えられます。本研究では血中に存在する過酸化脂質と認機能低下をはじめとした加齢に伴いリスクが上昇する病気や加齢に伴う身体の生理機能の低下との関連性を明らかにすることを目的とします。血中の過酸化脂質の未病マーカーとしての意義が明らかになれば、加齢障害の早期の予防につながり、健康寿命の延伸に役立つと考えられます。				
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホートに参加いただいた方のうち、MRI撮影・認知心理検査(脳と心の健康調査)を受けられた方、且つ、地域住民コホート詳細二次調査に参加いただいた方から、ランダムに選ばれた1000名を対象とします。 東北メディカル・メガバンク機構にて保存されている上記対象者の血清サンプルを分譲いただき、血中の脂質の構成や量、酸化を受けた脂質の量をHPLC-ESI-MS/MSという機器を用いて定量的に分析します(試料の分析は国立大学法人東北大学 未来科学技術共同研究センター宮澤研究室で実施)。すでに分析が完了しているMRI画像値や認知機能評価、血液検査の結果などとの関係性を解析します。 試料・情報は、セキュリティが担保された媒体にて提供されます。情報と試料の分析結果は、国立大学法人東北大学 未来科学技術共同研究センターにて厳重に保管されます。				
期待される成果	本研究において、生体内の酸化ストレス、特に過酸化脂質の増大が認知機能をはじめとする加齢性疾患や老化に伴う機能の低下と密接に関与しており、血清過酸化脂質の未病マーカーとしての有用性が明らかになれば、病気に罹患する未病の状態から、予防的な対処や生活習慣の改善を提案でき、健康寿命の延伸につながるものと考えられます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東北メディカルメガバンクの倫理委員会(2019年12月)で承認を得ています。東北大学と企業の役割分担を、研究計画書の6.2.研究方法に文章で明記するように指示を受け対応しました。 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2022年12月) また血清の脂質を網羅的に測定する内容のため、研究題目を変更した。 <b>東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認(2024年2月)</b>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」に基づいた管理を実施します。 東北メディカル・メガバンク事業の資料・分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守します。				
その他特記事項	なし。				
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年2月20日				
* 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、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。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。 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)					