

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2019-0092	主たる研究機関	徳島大学大学院医歯薬学研究部		分担研究機関	・同志社女子大学 ・兵庫県立大学 ・福岡女子大学 ・島根県立大学 ・慶應義塾大学 ・同志社大学
研究題目	食事摂取頻度調査とメタボローム解析を用いた栄養検査法の開発			研究期間(西暦)	研究承認日 ～ 2027年 3月 31日	
実施責任者	竹谷 豊	所属	徳島大学 大学院医歯薬学研究部臨床食管理学分野		職位	教授
研究目的と意義	食生活が代謝物へ及ぼす影響は明らかになっていない。さらに身体組成や血液生化学検査、睡眠などの生活習慣との関連についても不明な点が多い。また、食事は個々によって大きく異なり、正確な評価をすることが難しい点が問題であり、対象者からの聞き取りを必要としない、客観的な栄養検査法の開発が望まれている。本検討では、代謝物と身体組成、血液生化学検査、食生活などとの相関を検討し、栄養検査法の開発のために、基礎的な検討を行う。					
研究計画概要	食生活は毎日の積み重ねである。食事が究極の複合体であり、単一成分ではなくその効果が薬剤に比べて極めて微妙であるため、評価が極めて難しいとされている。近年、より生理的な状態を示すメタボローム解析が、食生活領域を詳細に評価することに活用できる可能性が示されてきた。従来の身体組成や血液生化学検査、睡眠などの生活習慣について、メタボライト(代謝物)を用いて評価する取り組みを行うことで、食生活の評価が行えないかと考えた。そこで、東北大学メディカル・バンク機構のコホートデータを活用して、BMI、性別、年齢を基本情報として、食生活と関連する代謝物について統計解析を行う。さらに、糖尿病や肥満症、サルコペニア、筋肉の質や量、体組成など栄養に関連する指標と代謝物とどのようにかかわっているのかを検討したいと考えている。対象者の選定の段階において、栄養の結果に関連のある、糖尿病の家族歴、嗜好、アレルギー、嚙の有無等により、データ解析を行っていく必要がある。本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施する。食事摂取とメタボライト(代謝物)の関係を検討するため、東北メディカル・バンク機構からコホートデータの譲渡を受け、栄養学の視点から、代謝物との関係を検討する					
利用するもの	対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input type="checkbox"/> 三世代コホート調査 試料: <input type="checkbox"/> DNA <input checked="" type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞 情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> マイクロバイオーム情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域) <input type="checkbox"/> その他の情報( )					
期待される成果	基本的情報(BMI、年齢、性別)の条件で、代謝物との関係を調べることで、日本人における代謝物の基礎的な情報を得る。これまで、肥満や糖尿病になると変動する代謝物が報告されている。逆に栄養不良になると変動する代謝物の報告が少ない。従って、その両方に影響する代謝物を解析することで、肥満や糖尿病、逆に栄養不良の際に変動する代謝物を特定する。それらは、早期の栄養に関する検査のマーカーになると考えられる。また、日本人は世界で最も長寿とされており、食事については健康な食事と考えられるが、その明確な基準はない。長寿に導く日本食と代謝物の関係を紐解くことで、日本食としてどのように食べればよいのかという指標に活用できると期待している。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会 2020年9月28日承認済(承認番号3804) 分担研究機関については、徳島大学の倫理委員会の承認後、申請する予定である。 同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会 2024年7月10日承認済(承認番号2024-18)					
倫理面、セキュリティー面への配慮	本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施する。 徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会(令和3年6月28日)変更申請承認 同志社女子大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会(2024年7月10日承認済)					
その他特記事項	研究資金および利益相反管理について本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。 本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。					
(事務局使用欄) * 公開日 令和8年1月15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下下さい。						