

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2020-1001-3	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: ①三世代コホート調査又は地域住民コホート調査の成人参加者 10,000名、②地域住民コホート参加者のうち、①を除く利用可能最大数 試料: ①血清(10,000名×700μl)、②なし 情報: ①試料に紐づく基本情報、調査票情報(身長・体重、既往歴、運動、喫煙、ストレス、女性の健康、食習慣)、検査情報(血算生化学初見)、SNPアレイ情報、全ゲノム情報、メタボローム情報、MRI解析情報、 トランスクリプトーム情報 ②該当する対象者の基本情報、検査情報(血算生化学所見)、調査票情報(身長・体重、既往歴)		
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	東北大学病院		
研究題目	本邦における血液・免疫疾患に関する包括的大規模疫学研究				研究期間	承認後～2027年3月	
実施責任者	張替 秀郎	所属	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	本研究では、東北メディカル・メガバンク計画(TMM計画)における三世代コホートならびに地域住民コホート参加者10,000名の血清を用いて、鉄代謝マーカー(血清鉄、TIBC、フェリチン)及び免疫・炎症マーカー(CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG)を測定し、日本人健常者の基準データを得ることを目的とします。次に、得られたデータを試料と紐づいたゲノムオミックス解析データならびに同コホート調査の血算生化学所見や調査票情報と関連解析することで、貧血と免疫疾患のリスク予測、予防、早期治療開始、進行阻止等につながる新たな関連性を見出します。さらに、血清試料と紐づいていないTMM計画で作られたデータを利用して上記の新規関連性について検証します。 合せて、今回用いた血清試料はTMM計画の保管試料として、今後、学内・学外の研究者によって研究利用されると想定されることから、血清試料としての安全性を担保するために、試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウイルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施します。						
研究計画概要	1) 対象となる血清を用いて、鉄代謝マーカー(血清鉄、TIBC、フェリチン)及び免疫・炎症マーカー(CRP、高感度CRP、リウマチ因子(RF)、IgG)を測定します。 2) 得られたデータを東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されているコホート健康調査の血算生化学所見や調査票情報、ゲノム情報と関連解析します。 3) 2)で見出された血液・免疫疾患に関する新しい関連性を、東北メディカル・メガバンク機構において管理・保管されている他のデータを利用して検証します。 4) 血清試料の一部を用いてB型およびC型肝炎ウイルス検査(HBs抗原、HCV抗体)を実施し、試料の安全性を担保します。						
期待される成果	得られたデータは分譲可能なデータとしてバイオバンクに格納するとともに、頻度が高い疾患の基礎データの解析は、発症予防や早期治療につながる新たな知見を得ることが期待され、TMM計画に大きく貢献することが期待されます。						
これまでの倫理 審査等の経過	2026年6月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認						
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を実施します。 また、データはToMMoスーパーコンピュータ内のほか、ToMMoセキュリティ基準を満たしたネットワークから切り離されたスタンドアロンPC内で利用します。						
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク事業、奨学寄附金						
(事務局使用欄) * 公開日 令和8年7月21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し出下さい。 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)							