

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2021-0014-1	利用するもの	メタボローム情報・健康調査情報		
主たる研究機関	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター	分担研究機関	東北大学病院、名古屋大学		
研究題目	慢性肝疾患・肝硬変患者と健康成人の血中アミノ酸プロファイルに基づくサルコペニア・リスクスコアの確立		研究期間	令和3年9月1日～令和7年3月31日	
実施責任者	嘉数 英二	所属	国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター	職位	室長
研究目的と意義	高齢化社会の進行により骨格筋量・筋力の低下により定義されるサルコペニアが注目されている。サルコペニアは単にQOLを低下させるだけでなく様々な疾患の予後を悪化させることが明らかとなりその対策が急務である。肝臓は体内の栄養恒常性を司る最重要臓器であり、慢性肝疾患では二次性サルコペニアが極めて合併しやすく、メタアナリシスの結果では肝硬変の約半数に合併すると報告されている。肝硬変では古くから血中の遊離アミノ酸不均衡が出現することが知られており、本研究では慢性肝疾患・肝硬変患者と健康成人の大規模遊離アミノ酸データベースを作成し、加齢を加味したサルコペニア・リスクスコアの作成を目的とする。				
研究計画概要	<p>①慢性肝疾患・肝硬変患者と健康成人の遊離アミノ酸データベースの作成 国立国際医療研究センター国府台病院及び分担研究機関である東北大学病院から慢性肝疾患・肝硬変患者(約3000人)の血中遊離アミノ酸を含めた臨床検査データと画像検査によるサルコペニアの有無を過去の診療記録から後ろ向きで抽出しデータベースを作成する。東北メディカル・メガバンク機構から健康人(約16400人)の遊離アミノ酸を含めたメタボロームデータおよび運動を含めた生活情報、基本情報、血液検査データを分譲依頼し、年代別の健康成人遊離アミノ酸データベースを作成する。</p> <p>②アミノ酸データ統合によるサルコペニア・リスクスコアの開発 ①で作成した慢性肝疾患・肝硬変患者および健康人のデータベースを統合し、健康成人の加齢性の遊離アミノ酸変化を基にした慢性肝疾患・肝硬変患者の年代別、性別による遊離アミノ酸不均衡を明らかにする。</p>				
期待される成果	慢性肝疾患・肝硬変患者のサルコペニア・リスクスコアが作成され栄養介入によりその予防につながる。一方で、慢性肝疾患・肝硬変患者のみならずサルコペニアを合併しやすい遊離アミノ酸不均衡が明らかになりそのリスクスコアを一般住民にもあてはめ加齢によるサルコペニアリスク評価ができる可能性がある。将来的には、そのリスクスコアを東北メディカル・メガバンク機構のホームページ上でも利用できるように還元したい。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会で2021年6月23日に承認された(2021-1-207)。国立国際医療研究センター倫理委員会では2021年11月5日と2023年8月4日に承認され(承認番号: NCGM-S-004343-00, NCGM-S-004343-02)、名古屋大学倫理委員会では2021年10月1日に承認された(承認番号: he21-04)。本研究は既存試料・情報等を用いた研究であるが、研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けるのが困難なため、研究の目的を含む研究の実施について研究代表機関、分担機関で情報を公開し、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障する。倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けた情報公開資料を、ホームページ等に掲載することにより情報公開を行う。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。				
その他特記事項					
(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)				