

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2021-3002-2	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	TMM計画に登録されている岩手県在住者のうち、レセプトデータ・健康診断データ・ゲノムデータのすべてが利用可能な約3万人のジェノタイプデータ、ベースラインコホートデータ（基本情報、罹患歴、検体検査情報、糖尿病・高血圧・脂質異常症・パーキンソン病・アルツハイマー型認知症とこれら疾病のリスク因子に関連する調査票情報、特定健診情報）、糖尿病・高血圧・脂質異常症・パーキンソン病・アルツハイマー型認知症とこれら疾病のリスク因子に関連するレセプト情報 「生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価（試験番号MH2022-022、2022年8月4日承認）」によって得られた情報（個別課題番号：2022-3001-1）	
主たる研究機関	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 / いわて東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	IQVIAソリューションズジャパン株式会社	
研究題目	リアルワールドデータを活用したゲノムワイド関連研究の実現可能性の検討			研究期間	研究実施許可日 ～2024年12月31日	
実施責任者	清水 厚志	所属	岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 / 医歯薬総合研究所		職位	教授
研究目的と意義	近年、リアルワールドデータ(RWD)を活用した臨床疫学研究が注目されている。本研究では、RWDとしてレセプトデータと健康診断データに着目し、これらのRWDを活用したゲノムワイド関連研究が実現可能かを検討する。RWDとゲノムデータの両方を収集しているデータベースは国内ではほとんど事例がなく、IMMの収集したRWDとゲノムデータを活用することで、他機関では実現の難しい検討を行うことができる。本共同研究でRWDの活用妥当性が示されれば、TMM本体事業に利用することで個別化予防を実現することが可能となる。					
研究計画概要	<p>様々な医学的形質を対象とした大規模なゲノムワイド関連研究(GWAS)が進められ、その結果に基づくことで、ポリジェニックリスクスコア等の高精度なリスク予測法が開発されている。リスク予測法の精度を高めるためには、GWASのサンプルサイズが殊に重要である。そこで、本研究では、東北メディカル・メガバンク計画に登録されている岩手県在住者のうち、国民健康保険加入者または後期高齢者医療制度加入者でレセプトデータ・健康診断データ・ゲノムデータのすべてが利用可能な約3万人を対象として、RWDを活用したゲノムワイド研究の実現可能性を検討する。具体的には、次の3点を検討する。</p> <p>(1)RWDを活用することで、これまでよりも多くの対象者から医学的形質データを収集できるようになると期待される。一方で、診療上用いられている診断基準により定義されるアウトカムと、レセプトデータから定義されるアウトカムは、厳密には異なっており、その差異がGWASの結果に及ぼす影響は明らかではない。そこで、糖尿病・高血圧・脂質異常症・慢性腎臓病・パーキンソン病・アルツハイマー型認知症等を事例として、診断基準により定義されるアウトカムと、レセプトデータから定義されるアウトカムのそれぞれでGWASを行ったサマリーデータを成果物として作成する。その結果を用いて、その類似性を遺伝相関により評価する。</p> <p>(2)地域住民を対象集団として得られる健康診断の検査値をアウトカムとしたGWASの結果と、病院等で疾病患者を対象集団として得られる検査値をアウトカムとしたGWASの結果は、対象集団が異なっているために、何かしらのバイアスが生じている可能性が考えられる。そこで、健康診断から得られる血糖関連・血圧関連・脂質関連・肝機能関連・腎機能関連・身体計測関連等の検査値をアウトカムとしてGWASを行ったサマリーデータを成果物として作成する。その結果を用いて、そして、疾病患者を対象としたGWAS先行研究の結果と比較し、その類似性を遺伝相関により評価する。</p> <p>(3)RWDを活用することで、これまでのコホート研究では収集しづらかったアウトカムを定義できる可能性がある。例えば、レセプトデータと健康診断データを組み合わせることで、糖尿病治療薬(あるいは、高血圧治療薬や脂質異常症治療薬)の処方を受けている者のうち、治療奏功者と治療抵抗者を定義することができる。そこで、糖尿病・高血圧・脂質異常症・パーキンソン病・アルツハイマー型認知症等を事例として、治療奏功者と治療抵抗者を比較するGWASを行ったサマリーデータを成果物として作成する。その結果を用いて、両者の違いに寄与する遺伝要因の探索を試みる。本研究の検出力は十分でない可能性が高いが、本研究から得られた統計情報を用いて、サンプルサイズと検出力の関係を検討する。</p>					
期待される成果	RWDとゲノムデータの両方を収集しているデータベースは国内ではほとんど事例がなく、IMMの収集したRWDとゲノムデータを活用することで、他機関では実現の難しい検討を行うことができる。本共同研究でRWDの活用妥当性が示されれば、TMM本体事業に利用することで個別化予防を実現することが可能となる。					
これまでの倫理 審査等の経過	2023年12月 岩手医科大学医学部倫理審査委員会承認(研究実施許可日2023年12月20日)					
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	岩手医科大学のセキュリティポリシーを順守する。機微性の高い個人識別符号(個人の配列情報など)は東北大学東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータまたはセキュリティ管理可能な外部記憶装置内で他の情報端末と物理的に遮断された状態で保管される。					
その他特記事項	本研究は、IQVIAソリューションズジャパン株式会社からの受託研究費によって実施され、これら企業からの研究費の提供は契約を締結する予定である。本研究に関係する研究者は、本研究に関係する企業等から個人的な利益、大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。 「生体試料を用いた服薬コンプライアンスの客観的評価(試験番号MH2022-022、2022年8月4日承認)」(個別課題番号:2022-3001-1)によって得られたデータも本研究課題で取り扱う。					
(事務局使用欄) * 公開日	令和5年12月25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)						