

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2017-3002-1	利用するもの	試料: 情報: コホートデータ		
主たる研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構		分担 研究機関	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体情報 解析部門、同 内科学講座 腎・高血圧内科分 野、株式会社三和化学研究所	
研究題目	いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細三次調 査での血漿中キサンチン酸化還元酵素(XOR)活性の測定とコホート データとの関連について		研究期間	平成29年7月1日 ~ 令和8年3月31日(予定)	
実施責任者	佐々木 真理	所属	いわて東北メディカル・メガバンク機構	職位	機構長
研究目的と意義	いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細三次調査では、詳細二次調査と比較検討し、様々な 疾病の早期予防につなげること及びバイオバンク用の試料を取得することが主な目的である。最近、キサンチンオ キシダーゼ(XO)により尿酸を生成する過程で産生する活性酸素が、血管内皮障害を引き起こし、種々の臓器障害 や動脈硬化を進展されることが注目されている。そこで、本研究では、血漿中XOR活性とコホートデータとの関連、 および血漿中XOR活性の経年変化について詳細に検討する。				
研究計画概要	IMMIにおけるベースライン調査では、岩手県に居住する20歳以上の住民をリクルートし、2013年7月~2016年3月ま で実施され、3万人以上の対象者を含む断面解析の結果、以下の3点が明らかとなっている。 1)身体活動量、喫煙、飲酒、及び震災時の自宅被害の程度は、メタボリック症候群と有意に関連していた。 2)内陸部より沿岸部では、心理的苦痛、抑うつ症状、不眠、及び心的外傷後ストレス反応のオッズ比が高かった。 3)沿岸部では、東日本大震災と高血圧等の治療中断が関連していた。 平成29年度~令和2年度に実施した詳細二次調査の参加に同意した矢巾および気仙サテライト受診者を対象に血 漿中XOR活性を測定し、コホートデータとの関連を検討したところ、血漿中XOR活性と心血管疾患発症リスクとの関 連を明らかとした。 そこで、本研究では、詳細二次調査における矢巾サテライト・気仙サテライト受診者4996人のうち、契約時から1年 間あたり約1000例、5年間約5000例を対象に、詳細三次調査において血漿中XOR活性を測定し、詳細二次調査か らの変動との関係を詳細に評価する。				
期待される成果	詳細三次調査において血漿中XOR活性を測定することによって、本邦では最大規模の一般住民を対象としたXOR 活性の経年変化を観察することができる。 また、血漿中XOR活性と動脈硬化検査(頸部エコー、ABI、内臓脂肪など)や動脈硬化バイマーカー(トロポニン、 BNP、副甲状腺機能、骨代謝マーカー)、との関連や、心血管イベント(心筋梗塞、心不全、脳卒中など)発生との関 連を検討することによって、地域住民における動脈硬化性疾患の早期発見への寄与や重症化予防、および個別化 医療への発展に寄与することが期待できる。				
これまでの倫理 審査等の経過お よび主な議論	本研究は、平成25年に「いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究」(承認番号HG H25-2)、「東北メ ディカル・メガバンク事業バイオバンク構築」(承認番号HG H25-7)、および「いわて東北メディカル・メガバンク 地域住民コホート詳細二次調査」(承認番号 HG 2018-004)として岩手医科大学医学部倫理審査委員会にて承認を 受けている。いわて東北メディカル・メガバンク機構・地域住民コホート詳細三次調査は、これらの研究のフォロー アップ調査として実施されるものであり、岩手医科大学医学部倫理審査委員会にて承認済みである。				
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	本研究実施に当たっては、研究参加者に不利益が生じないように、個人情報の保護に努力し最大限の注意を払 う。研究参加者から採取した試料・情報は、国が定めた基準(「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等 の保有に関する個人情報の保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「人 を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)にしたがって厳重に保護・管理する。また研究参加者から 提供された試料・情報を解析することで得られた研究成果の一部は、データベース化され、公開される。研究参加 者から収集した試料・情報等は匿名化で管理することとする。				
その他特記事項					
(事務局使用欄)					
* 公開日	令和3年7月30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)					