

## 試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2021-1019	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象: 地域住民コホート相乗り型のうち、研究対象疾患の既往歴を有さない20～65歳参加者 約6,000名 試料: なし 情報: 情報: 性別、年齢、身長、体重、既往歴、採血検査、メンタルヘルス関連指標	
主たる研究機関	東北大学病院			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	多発性硬化症における初診時一般採血データの特性に関する研究			研究期間	承認日～2023/3/1	
実施責任者	赤石 哲也	所属	東北大学病院		職位	助教
研究目的と意義	多発性硬化症(MS)の初診時の診断に寄与しうる検査データを抽出するとともに、自己免疫疾患であることの確証を得ることを目的とする。					
研究計画概要	2000年以降、東北大学病院に通院歴のあるMS患者約300名のうち、初診時かつ治療開始前の採血データ記録が残っている約100名の一般採血データを集計する。比較する疾患として、視神経脊髄炎(NMO)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、重症筋無力症(MG)、抗MOG抗体関連疾患(MOGAD)などのデータも東北大学神経内科学分野から提供を受け、比較に用いる。非神経疾患群として、東北大学病院総合診療科に2013年以降通院歴のある心身症疑いの症例約300名、および、東北大学病院精神科に通院歴のある各種の精神疾患患者を比較対照とする。これらのデータをToMMoが保有する健診データに含まれる採血データ、および自己回答・質問紙によるメンタル関連指標(K6、CES-D、AISなど)と比較することで、これらの疾患における血液像のデータの病態的な意義や有用性を検証するとともに、病態としての自己免疫的機序の存在を末梢血の血液像データから再検証する。					
期待される成果	将来的にプライマリケアの現場において初診時のルーチン検査データから診断に至る精度の向上に貢献する。研究対象疾患は、いずれも一般人口における有病率は比較的低いものの指定難病に指定されており、その病態解明や早期診断は重要であり、本研究ではこれらへの貢献を目的としている。					
これまでの倫理 審査等の経過	2021年12月 東北大学医学系研究科倫理委員会承認					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針を遵守して研究を実施する。</li> <li>・ToMMoが定めるセキュリティポリシー(スタンダード)に沿って、スタンドアローンのPC上で匿名化された情報を使用して分析を行う。</li> <li>・ToMMo以外の研究対象者の情報については、東北大学病院において情報公開文書に拒否機会を保証したうえで利用を行っている。</li> </ul>					
その他特記事項	大学運営費交付金					
<p>(事務局使用欄)</p> <p>* 公開日 令和3年12月28日</p> <p>* 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、本研究に限り試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。</p> <p style="text-align: center;">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)</p>						