

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2022-0023-2	主たる研究機関	九州大学		分担研究機関	なし
研究題目	コホート研究データ利用による生活習慣と緑内障発症の関係性探索			研究期間(西暦)	2023年1月31日 ~ 2030年3月31日	
実施責任者	池上 啓介		所属	九州大学大学院農学研究院 代謝・行動制御学研究分野	職位	准教授
研究目的と意義	“緑内障”は視神経が傷害され失明してしまう日本の中途失明原因一位の疾患で、加齢と共に増加し、世界で現在8000万人近くに上り問題となっています。予防や根治の方法は未だ確立されていないため、予防方法の開発および治療法の開発が喫緊の課題となっています。 緑内障の原因となる眼圧には約24時間の概日リズムがあり、緑内障発症は眼圧リズムや生活リズムと密接に関係していることが知られていますが、その詳細は分かっていません。申請者はこれまでストレスホルモン(副腎グルココルチコイド)とノルアドレナリンの2経路が眼圧リズムを制御することを発見し、マウスで食事時間や飼育明暗環境が乱れると眼圧リズムが攪乱することを見出しました。 そこで、これまで因果関係が良く分かっていない睡眠不足や食生活(朝食抜きなど)などの生活習慣リズムの乱れが緑内障発症に直接関係しているかを、ヒトのデータで検証することが重要と考えました。本研究は緑内障予防法確立に向けた基盤にするため、東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)のコホート研究データ利用により緑内障発症リスク因子となる生活習慣や食習慣、血中代謝物、社会習慣リズム、環境リズムを新規に明らかにすることを目的としています。 被災地住民が長年晒されているストレスや高齢化に伴い緑内障は増加すると予想され、栄養計算に基づく食事内容や生活習慣の改善を通じて医療に頼らない緑内障予防法の確立が期待でき、増額する医療負担の中、全人類に優しいこの予防法は非常に意義があると考えます。					
研究計画概要	眼圧リズム制御因子であるストレスホルモンとノルアドレナリンの2因子の増減に関わるストレス・うつ・運動不足や、2因子の日内変動に関わる3食食べて規則正しく寝起きし、適度に運動するというような1日の中での生活習慣リズムが乱れ、朝食を抜いた生活や睡眠不足の積み重ねは眼圧の日内変動制御が混乱し緑内障発症を加速しているのではないかと考えました。 そこで、ヒト約18000人のコホート研究(リリース 2.8.1 地域住民コホート 宮城 地域支援センター型 ベースライン調査 18K)、ヒト約67000人のコホート研究(リリース 2.3.4 地域住民コホート 特定健診相乗り型 ベースライン調査 67K)とその2次調査(リリース 3.1.0 地域住民・三世代コホート 宮城(20歳以上) 第2段階調査 60K)、および栄養計算データ(3.1.1 地域住民・三世代コホート 宮城(20歳以上) ベースライン・第2段階調査期間 86K)、腸内細菌データ(リリース2.9.0 腸内マイクロバイオーム情報)と2.5.2 地域住民コホート岩手サテライト型ベースライン調査 9.3Kのデータを利用し、主に食事(朝食の摂取有無や食事内容、栄養)、睡眠時間、ストレス、うつ、運動習慣、血中代謝物、腸内細菌バランスと、緑内障の罹患歴や眼底所見(主に視神経乳頭陥凹拡大)および眼圧データにおける緑内障様所見との相関を検証し、年齢・性別や他の疾病との合併も考慮した上で、新規の緑内障発症のリスク因子となる生活習慣を同定します。さらに、眼圧の週内変動や季節変動を検証し、ヒトの社会性周期や環境周期が眼の健康に及ぼす影響を探索します。					
利用するもの	対象: ☒ 地域住民コホート調査 ☒ 三世代コホート調査 試料: ☐ DNA ☐ 血漿 ☐ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 情報: ☒ 基本情報 ☒ 調査票情報 ☒ 検体検査情報 ☒ 特定健康診査情報 ☒ 生理機能検査情報 ☒ メタボローム解析情報 ☐ プロテオーム解析情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報(全て) ☐ 全ゲノム解析情報(特定領域) ☐ SNPアレイ情報(全て) ☐ SNPアレイ情報(特定領域) ☒ その他の情報(腸内マイクロバイオーム情報、栄養計算値情報)					
期待される成果	本研究は緑内障治療薬の開発だけでなく、食事(栄養素含む)や生活習慣を改善することで眼圧リズムを正常にし、リスクが高まる日にちや季節を知ることで医療に頼らない緑内障予防法の確立が期待できます。日本でも40歳以上では20人に1人が発症するといわれており、高齢化や社会の高度成長に伴いさらに将来深刻化する可能性が高いため、早急に予防策と根治法を打ち出す必要があります。また被災地住民のストレスによる緑内障発症の因果関係が示唆できれば、対処法の構築にも貢献できる可能性があります。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	愛知医科大学医学部倫理委員会において2022年7月27日、迅速審査(委員会を開催しない書面による審査)の結果、倫理委員会から示された留意事項と対応はなく、承認されました。研究の遂行にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針及び別途締結する研究契約を遵守して実施します。 九州大学大学院農学研究院等倫理委員会において2023年5月30日、迅速審査(委員会を開催しない書面による審査)の結果、倫理委員会から示された留意事項と対応はなく、承認されました。研究期間の延長、研究者の追加、情報追加については、2024年6月3日および2025年7月14日の迅速審査(委員会を開催しない書面による審査)の結果、倫理委員会から示された留意事項と対応はなく、承認されました。研究の遂行にあたっては、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針及び別途締結する研究契約を遵守して実施します。					
倫理面、セキュリティー面への配慮	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PC環境下でのみ解析します。					
その他特記事項	実施責任者の所属機関の異動(2023.4.1付)に伴う変更申請 研究期間の延長、研究者の追加、情報追加に伴う変更申請 情報追加に伴う変更申請					
(事務局使用欄) 2022年12月9日 新規申請承認 2023年7月26日 ① 研究関係者の所属先等の変更、② 研究関係者の追加と削除に関する変更申請について承認 * 公開日 令和7年9月17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)						