

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2022-0044-1	主たる研究機関	株式会社ちとせ研究所		分担研究機関	雪印メグミルク株式会社、森下仁丹株式会社、キューピー株式会社、株式会社明治、株式会社ダイセル、メタジェンセラピューティクス株式会社
研究題目	AIを用いた、腸内細菌叢と乳糖不耐症及びうつ病の因果関係の探索			研究期間(西暦)	研究機関の長の許可日 ~ 2024年3月30日	
実施責任者	笠原 堅	所属	株式会社ちとせ研究所	職位	執行役員・最高イノベーション責任者	
研究目的と意義	近年、ヒトの身体のあらゆる部位において細菌がマイクロバイームを形成、棲息していることが明らかになっています。その内、腸におけるマイクロバイーム:腸内細菌叢はヒトの健康・疾患と関連することから、創薬・機能性食品・ヘルスケアサービスへの展開に向けて全容解明に向けた研究が進められています。本研究で着目する乳糖不耐症及びうつ病も腸内細菌叢との関連が報告されていますが、未だその全容は明らかになっていません。本研究では、これら疾患と腸内細菌叢の因果関係を明らかにすることを目的としています。さらに、本研究により、産業界によるマイクロバイームを使った研究を活性化することを目指しています。					
研究計画概要	本研究は「2.9.0 腸内マイクロバイーム情報」にご参加の315名の方を対象としています。腸内細菌叢の情報とそれに紐づく関連情報(基本情報、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、生理機能検査情報等)を用いた解析により機械学習モデルを作成します。さらに、作成した機械学習を利用し、逆解析や因果推論により、乳糖不耐症またはうつ病リスクを説明し得る腸内細菌種及び生活習慣の探索を行います。					
利用するもの	対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/> 三世代コホート調査 試料: <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞 情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input checked="" type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域) <input checked="" type="checkbox"/> その他の情報(カルテ転記情報、母子手帳転記情報、乳幼児健診転記情報、腸内マイクロバイーム解析情報)					
期待される成果	本研究終了後に産業界によるToMMoの分譲データを用いた創薬・機能性食品・ヘルスケアサービス等の事業展開に向けた研究が活発化され、地域の健康増進といった形で皆様に還元されます					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は2023年10月42月の特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会にて承認されています					
倫理面、セキュリティ面への配慮	本研究ではToMMoが定めるセキュリティポリシーを満たした遠隔高度セキュリティルームからのToMMoスーパーコンピュータへアクセスする。分譲されたデータへは、遠隔セキュリティセリアからのみアクセスすることで、高度なセキュリティが担保されています。データの持出についてはToMMoのセキュリティポリシーを遵守し、個人ID並びに特定の個人の識別につながる可能性のないデータ・情報(年齢・性別等の基本情報以外)を含まないデータ(個人特定性が低い情報並びに統計情報)のみを持出します。また、持出したデータは研究期間終了後も研究機関にて保管します。					
その他特記事項						
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年2月9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でき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)						