

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2022-1006-2	利用形態	共同研究		
研究題目	大規模住民コホート解析による潰瘍性大腸炎の高リスク保有者の判別及び 早期診断法の開発		研究期間	2022年9月～2027年3月	
代表研究機関	東北大学病院		責任者 氏名・職	角田 洋一	准教授
分担研究機関	東北メディカル・メガバンク機構		責任者 氏名・職	大根田 絹子	教授
研究目的と意義	<p>炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)を早期に診断、介入することで、患者さんに適切な医療を提供するとともに予後を改善することが望めます。本研究では炎症性腸疾患、特に潰瘍性大腸炎を発症する前の血中自己抗体価を測定することにより、早期診断法を開発することを目的とします。また、食・生活習慣、遺伝子、タンパク質、代謝物を含めた様々な情報から発症のリスクになる因子を探索して、炎症性腸疾患のリスクの判定法を開発することを目的とします。</p>				
研究計画概要	<p>東北メディカル・メガバンクの地域住民コホート調査・三世代コホート調査の参加者のうち、コホート参加後に炎症性腸疾患を発症した方(新規発症例)の発症前の血中自己抗体価(抗EPCR抗体、抗インテグリン$\alpha V\beta 6$抗体)を測定することで、発症前に診断可能かを検討します。炎症性腸疾患を発症する前の試料・情報を使用して、食・生活習慣情報に関する解析や、ゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析を行い、発症のリスク要因および高リスク患者を予測する因子の探索、リスク判定を行います。</p>				
利用試料・情報	<p>対象: 地域住民コホート(宮城、岩手)、三世代コホート参加者のうち、 A(炎症性腸疾患新規発症例): 約50人 B(炎症性腸疾患既往例): 150人 C(非発症例(A、B以外)): 利用可能全例 D(0-15歳): 100人 試料: 血清(400人(A50人、B150人、C200人、D100人))\times700μl) 情報: 基本情報、調査票(食・生活・ストレスとこころ)情報、難病登録情報、特定健康診査情報、検体検査情報、SNPアレイ情報、メタボローム情報</p>				
期待される成果	<p>特定のバイオマーカーの有用性が示された場合、将来的にはスクリーニング検査として広く活用される可能性があります。また、リスク判定法が適切に機能する場合には、高リスク判定された症例には早期診断や適切なサーベイランス・治療介入につながる可能性があります。</p>				
倫理審査等の経過	2026年2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 ティー面の配慮	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針の他、別途締結する研究契約を遵守して研究を実施する。 必要な解析は、スーパーコンピュータ内で限られた研究者のみがアクセスして行う。</p>				
その他特記事項	大学運営費交付金、寄附金				
(事務局使用欄) * 公開日	令和8年4月17日				
<p>* 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。</p> <p>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>					