

試料・情報利用研究計画書（概要）						
審査委員会 受付番号	2022-3002	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	<p>対象とする集団：TMM計画で尿・血液検体を収集した参加者</p> <p>試料：尿・血漿</p> <p>情報：1) 生年月日、性別、喫煙歴、飲酒歴、食事習慣、脳卒中、急性冠動脈疾患、がん等疾患の罹患歴（新規罹患を含む）その他既往歴、合併症、アレルギー、服用薬、学歴等</p> <p>2) 身体所見（血圧、脈拍、身長・体重）</p> <p>3) 血液学的検査（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画等）、血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、クレアチニン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪等）、尿検査（蛋白、潜血、尿沈渣、ナトリウム、カリウム、クレアチニン等）</p> <p>4) 心電図検査</p> <p>5) その他検査（ゲノム、メタボローム）</p>	
主たる研究機関	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室			分担 研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	複数の前向きコホート研究における循環器疾患IPDメタボローム解析とゲノム-メタボローム・ワイド解析			研究期間	研究実施許可日～ 2026年3月	
実施責任者	武林 亨	所属	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室	職位	教授	
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート岩手県参加者と鶴岡メタボロームコホート参加者をを用いたケースコントロール研究により、脳卒中および急性冠動脈疾患のリスク予測に資する代謝物バイオマーカーを特定するとともに、遺伝子を含めた発症メカニズムを明らかにする。					
研究計画概要	<p>東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート岩手県参加者と鶴岡メタボロームコホート参加者をを用いたケースコントロール研究により、脳卒中および急性冠動脈疾患のリスク予測に資する代謝物バイオマーカーを特定するとともに、遺伝子を含めた発症メカニズムを明らかにする。脳卒中および急性冠動脈疾患は、日本を含む先進国諸国の重要な死因および機能障害の要因であり、その予防は大きく公衆衛生に資する。古典的なリスクファクターを用いた予防に加え、最近では遺伝子を活用した個別予防が推進されているが、個人の生活習慣等を反映したさらなる個別予防として、メタボローム解析の寄与が期待されている。</p> <p>本研究では、日本における大規模前向きゲノムコホート研究のうち、特に脳卒中および急性冠動脈疾患について信頼性の高い情報を収集している2つのコホート研究を活用して、脳卒中および急性冠動脈疾患のリスク予測に資する代謝物バイオマーカーを特定する。</p> <p>まず、10,993名の血漿メタボロームを慶應義塾大学先端生命科学研究所で測定済の鶴岡メタボロームコホート(TMC)研究において、メタボローム-ゲノムワイド関連解析研究を実施し、関連のある遺伝子と代謝物の組み合わせを明らかにする。さらに、TMC研究参加者の尿メタボロームに加えて東北メディカル・メガバンク(TMM)計画地域住民コホート岩手県参加者の血漿・尿メタボロームを慶應義塾大学先端生命科学研究所で測定し、2つの別個のコホートにおいて知見が再現されるかどうかを検討する。単一コホートの結果に加えて、別コホートで検証することで、結果の信頼性が大きく向上する。</p> <p>この結果をもとに、遺伝子が人の代謝動態に与える影響とそのメカニズムが明らかになり、個別予防医学の前進に貢献する。</p> <p>さらに、上記で明らかになったメタボローム・バイオマーカーについて、遺伝子との関連を検討し、脳卒中および急性冠動脈疾患の発症メカニズムをより仔細に明らかにする。</p>					
期待される成果	TMM計画では2015年からの地域住民コホートベースライン調査後、追跡調査を継続している。今般、いわて東北メディカル・メガバンク機構（IMM）では脳卒中発症数および発症率のクリーニングが終わり、内部利用が可能となった。これまでに収集したアンケート調査情報、検査値に加えて、ジャポニカアレイによるゲノムデータも利用可能となっており、今回、TMCとIMMが連携することにより、循環器疾患発症者の2層オミックス（ゲノム、メタボローム）解析が可能となり、今後エピゲノム、トランスクリプトーム解析を実施することで重積度の高い多層オミックス解析が実現可能となる。					
これまでの倫理 審査等の経過	<ul style="list-style-type: none"> 慶應義塾大学医学部 倫理審査委員会承認予定（2022年7月） 岩手医大医学部 倫理審査委員会実施許可承認予定（2022年8月） 					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	岩手医科大学のセキュリティポリシーを順守する。機微性の高い個人識別符号（個人の配列情報など）は東北大学東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータまたはセキュリティ管理可能な外部記憶装置内で他の情報端末と物理的に遮断された状態で保管される。					
その他特記事項						
<p>（事務局使用欄）</p> <p>* 公開日 令和4年9月8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。</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>						