

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2023-0012-1	主たる研究機関	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター	分担研究機関	東北大学病院
研究題目	脂肪肝に関する代謝産物と食事・生活習慣の解明			研究期間(西暦)	2023年10月1日 ~ 2029年3月31日
実施責任者	嘉数 英二	所属	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 肝疾患研究部 兼国府台医療センター	職位	室長
研究目的と意義	<p>肝臓は体の中の栄養バランスを保つ最も大切な臓器で、慢性肝疾患では血中に様々な代謝産物の不均衡が生じます。近年急増している非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD)では、血中分岐鎖アミノ酸(BCAA)が一般成人および他の慢性肝疾患よりも高く糖尿病発症の危険因子となる事が知られており、一方でBCAA以外のアミノ酸不均衡とNAFLD病態へ関与も報告されています。現在、NAFLDに対する治療薬はなく栄養療法が治療の中心です。しかし、ガイドライン上NAFLDでは明確なたんぱく摂取基準はなく、たんぱく質を構成するアミノ酸レベルでの摂取バランスは加味されていません。</p> <p>本研究の目的は、脂肪肝に関係する代謝産物と食事・生活習慣を明らかにし、予後改善を目指すアミノ酸レベルでの最適なたんぱく食の献立開発です。</p>				
研究計画概要	<p>本研究期間では、2つのセクションに分け順番に研究を遂行します。</p> <p>①脂肪肝のメタボローム(遊離アミノ酸)データベースの作製 国立国府台医療センター(旧 国立国際医療研究センター国府台病院)及び分担研究機関である東北大学病院から慢性肝疾患・肝硬変患者(約3000人)の血中遊離アミノ酸を含めた臨床検査データと画像検査による脂肪肝の有無を過去の診療記録から後ろ向きで抽出しデータベースを作成します。 東北メディカル・メガバンク機構からは健康人(約28000人)の遊離アミノ酸を含めたメタボロームデータおよび運動を含めた生活情報、基本情報、血液検査データの分譲をうけ、年代別の一般成人遊離アミノ酸データベースを作成します。アンケート調査と既存の脂肪肝スコアシステムから脂肪肝が疑われる人を抽出し、血中の代謝産物の違いを明らかにし患者との比較を行います。また、測定時期の異なるメタボローム情報の追加分譲をうけ、脂肪肝の時間経過に伴う遊離アミノ酸を比較します。</p> <p>②最適なアミノ酸構成の高たんぱく食献立の開発 データベースから、脂肪肝での個々のアミノ酸の過不足を抽出し、食事内容や生活習慣(運動情報、飲酒情報)との脂肪肝の関係も明らかにした上で、文部科学省が公開している「日本食品標準成分表2020年版(八訂)アミノ酸成分表編」を基にそれぞれのアミノ酸不均衡を是正する食材を抽出します。抽出された食材から、具体的な高たんぱく食献立を開発します。総エネルギー摂取量およびタンパク質、脂質、炭水化物のエネルギーバランスは日本人の食事摂取基準(2020年)、各種ガイドライン(糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、NAFLD等)に準拠することを前提とします。</p>				
利用するもの	<p>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</p> <p>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</p> <p>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 checked="" 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 type="checkbox"/>SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/>SNPアレイ情報(特定領域) <input type="checkbox"/>その他の情報()</p>				
期待される成果	<p>本研究により、脂肪肝・肝硬変患者の栄養療法に新しいエビデンスを提言できる可能性があります。また、脂肪肝は他の生活習慣病と深くかかわっており脂肪肝を改善することにより他の生活習慣病も同時に改善できる可能性があります。震災による被災地住民の生活習慣病の増加が問題となっており本研究は被災地住民と人類の健康への貢献につながる研究です。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>本研究は国立国際医療研究センター倫理委員会で2023年8月4日に承認されました(承認番号: NCGM-S-004343-02)。 国立健康危機管理研究機構 倫理委員会で2025年7月22日に承認されました(承認番号: JIHS-S-004343-02)。</p>				
倫理面、セキュリティー面への配慮	<p>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環境でのみ解析します。</p>				
その他特記事項					
(事務局使用欄) * 公開日	令和7年12月3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し下さい。</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>					