

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2023-0049-1	主たる研究機関	国立大学法人 東海国立大学機構 名古屋大学大学院 医学系研究科 産婦人科学講座	分担研究機関	なし
研究題目	女性特有の疾患と長期的な脳神経・心血管系への影響に関する研究			研究期間(西暦)	2024年 1月 1日 ~ 2026年 3月 31日
実施責任者	牛田貴文	所属	国立大学法人 東海国立大学機構 名古屋大学大学院 医学系研究科 産婦人科学講座	職位	講師
研究目的と意義	女性特有の疾患には子宮内膜症、子宮筋腫などの女性の生殖年齢に好発する婦人科疾患や、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、子宮内胎児発育不全、周産期うつ、流産などの妊娠合併症があります。近年の長期にわたるコホート研究により、これらの疾患に罹患した女性の多くが長期的には脳神経・心血管疾患のリスクが上昇することが報告され、特に脳神経系では、脳血管障害および認知機能障害のリスクが上昇し、心血管系では高血圧や虚血性心疾患などのリスクが上昇します。 本研究では、様々な脳MRI画像および認知心理学的検査、生理学的・生化学的検査や既往歴などの情報を用いて、女性特有の疾患既往女性における脳神経・心血管疾患のリスク増大に関わるメカニズム解明を目的とします。これまで女性特有の疾患による長期的な脳神経・心血管系への影響についての研究は疾患の発症率などを調べる疫学研究が主体で、脳MRI画像解析はあまり行われていませんでした。それぞれの疾患における脳神経系(脳構造、神経ネットワーク、認知機能など)への影響や心血管系(血圧、動脈硬化など)への影響を評価します。また、女性特有の疾患情報を用いて、脳神経・心血管疾患の発症予測モデルを作成し、ハイリスク女性の抽出を行います。				
研究計画概要	本研究では女性特有の疾患として子宮内膜症、子宮筋腫、妊娠合併症(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、子宮内胎児発育不全、周産期うつ、流産)を対象とします。本研究では以下の3つの研究を実施します。 ①女性特有の疾患既往女性における脳神経系(脳構造、脳血管、神経ネットワーク、認知機能)への影響の評価 研究方法: 東北メディカル・メガバンク計画で頭部MRI撮影および認知機能検査を行った女性約7000人を対象とし、女性特有の疾患の既往の有無をもとに2群に分け、各頭部MRIシーケンスおよび認知機能において違いがあるかを後方視的に検討します。脳構造、脳血管、神経ネットワーク、認知機能について詳細な評価を行います。 ②女性特有の疾患既往女性における心血管系(血圧、動脈硬化、蛋白尿)への影響の評価 研究方法: 東北メディカル・メガバンク計画コホート調査に参加した女性の中から、血圧・頸動脈超音波の生理学的検査や尿生化学的検査情報のある女性約18000人を対象とし、女性特有の疾患の既往の有無をもとに2群に分け、心血管系への影響を後方視的に検討します。血圧、動脈硬化指標である内中膜複合体、蛋白尿について評価を行います。 ③女性特有の疾患既往女性における長期的な脳神経・心血管疾患罹患リスクの検討と発症予測モデル作成 研究方法: 東北メディカル・メガバンク計画コホート調査に参加した女性約80000人を対象とし、女性特有の疾患の既往の有無をもとに2群に分け、脳神経(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、認知症、うつ病、双極性障害)・心血管疾患(高血圧、虚血性心疾患、心不全)の罹患リスクについて違いがあるかどうか検討します。また、脳神経・心血管疾患の中から女性特有の疾患と関連がありそうな疾患を選び、発症予測モデルを作成します。 本研究では調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、生理機能検査情報、認知・心理検査情報、臨床情報、MRI解析情報、MRIデータを用います。これらの情報を用いて、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病が臨床情報と合致することを確認し、調査票情報のEdinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS) を用いて、[EPDS≥9点]を周産期うつと定義します。これらの情報を用いて、除外症例や対照症例を設定します。				
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"/> 三世帯コホート調査 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 checked="" type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> その他の情報(臨床情報:カルテ転記情報、母子手帳転記情報、乳幼児健診転記情報、家系情報)				
期待される成果	本研究により、これらの女性特有の疾患既往女性における脳神経・心血管疾患のリスク増大に関わる機序解明につながる可能性があります。また、リスク因子を解析することで、ハイリスク女性の抽出が可能となり、将来的に介入すべき対象が明らかになることが期待されます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は名古屋大学大学院医学系研究科医学部附属病院、生命倫理審査委員会において2024年3月に承認されました(承認番号2023-0458)。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報はToMMoのセキュリティポリシーにおけるセキュリティレベルに応じて情報管理を行います。分譲された情報へは、ToMMoのセキュリティポリシーに沿った遠隔セキュリティエ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。				
その他特記事項					
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年12月6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し下さい。 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)					