

試料・情報利用研究計画書(概要)				
研究番号	2024-2005	利用形態	内部研究	
研究題目	VasoMotor Symptomsのリスク因子の解明と発症予測に関する疫学研究		研究期間	2024年7月 ~ 2027年10月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者氏名・職	荻島 創一	教授
分担研究機関	-	責任者氏名・職	-	-
研究目的と意義	VasoMotor Symptoms (VMS) (血管運動神経症状)は更年期障害の主要な症候群の一つであり、血管の収縮や拡張に関連する血管運動神経が障害されることにより、急激な発汗(ホットフラッシュ)やのぼせ、体温調節の困難さの特徴とする。閉経期の女性においてよく観察されることが知られており、中等度から重度のVMSでは不快感に加えてうつ病や不眠症状とも関連するとされており、生活の質(QOL)に大きく影響することが報告されている。しかし、これらの症状を患う患者が必ずしも医療機関を受診せずに症状を我慢しているという報告があり、受診行動を促進するためには対象患者の行動変容が必要である。そこで、本研究では、VMSに関連する遺伝因子・環境因子を探索し、発症を予測する機械学習・人工知能のモデルを研究開発する。			
研究計画概要	UK Biobank および東北メディカル・メガバンク計画の参加者から、VasoMotor Symptomsの症状を有する参加者と、そうでない参加者の間で、遺伝要因、環境要因(生活習慣)について有意差のある因子を探索し、同定した関連因子をリスク因子として、VMSの発症を予測する機械学習・人工知能のモデルを研究開発する。UK Biobankは英国の50万人以上の住民から提供を受けたゲノム情報や臨床情報、健康情報を保管する大規模なバイオバンクである。			
利用試料・情報	対象:UK Biobankにご登録いただいた方、東北メディカル・メガバンク計画コホート研究にご登録いただいた方 試料:なし 情報:UK Biobankに参加された27万人の女性の基本情報、調査票情報、検査情報、臨床情報、ゲノム情報、オミックス情報、東北メディカル・メガバンク計画コホート研究に参加された8万人の成人女性の基本情報、調査票情報、検査情報、ゲノム情報、オミックス情報			
期待される成果	本研究により開発する機械学習・人工知能のモデルにより、VMSを予測することができ、予測に基づく早期介入により、受診行動につながる事が期待される。			
倫理審査等の経過	2024年6月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会			
倫理面、セキュリティー面の配慮	東北メディカル・メガバンク計画 および UK Biobankのデータについて、以下の5点を行う。 ・物理的安全管理(データは所定の場所にて参画研究者以外からアクセス不可となるように保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄) ・技術的安全管理(データへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策) ・組織的安全管理(個人情報の取扱の制限と権限を参画研究者に限定する) ・人的安全管理(定期的に教育を受ける) ・外的環境の把握(個人データを取り扱う外国の個人情報の保護に関する制度等を把握し、研究対象者の知り得る状態に置く) 東北メディカル・メガバンク計画のデータは、ToMMoスーパーコンピュータ内で管理する。 UK Biobankのデータは、ToMMoスーパーコンピュータ内 および 上記の5点を満たしたクラウド・PC内で管理する。			
その他特記事項	この研究は科学研究費助成事業により実施します。			
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年10月22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、本研究に限りて試料・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)				