

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2025-0051	主たる研究機関	学校法人埼玉医科大学 埼玉医科大学病院		分担研究機関	なし
研究題目	埼玉医科大学病院患者の電子カルテ情報およびバイオバンクデータを用いたサルコペニアの臨床的特徴に関する後方視的観察研究			研究期間 (西暦)	承認日 ~ 2027年 3月 31日	
実施責任者	岩崎 由希子	所属	緩和医療科・リウマチ膠原病科		職位	准教授
研究目的と意義	サルコペニアは、加齢や疾患、栄養状態、身体活動など多様な要因により骨格筋量および筋力が低下する病態であり、高齢者のフレイル、転倒、入院、要介護、死亡などに密接に関連します。 本研究は、東北メディカル・メガバンク機構(Tohoku Medical megabank organization: ToMMo)が保有する大規模一般住民コホートデータと埼玉医科大学病院緩和医療科に通院歴のある患者の電子カルテ情報を用いて、サルコペニアの臨床的特徴および関連因子を比較検討することを目的とした後方視的観察研究です。加齢によるサルコペニアと慢性疾患(慢性心不全、慢性腎不全、慢性疼痛、がん、膠原病など)を抱えた高齢者のサルコペニアの相違点を詳細に比較検討することで、将来的には、一般健康集団のサルコペニア進行の予防に向けた提案や、疾患の特徴も踏まえたサルコペニアの予後予測モデルを作成することを目標としています。					
研究計画概要	本研究は慢性疾患を抱える65歳以上の高齢者が多く通院するロコモ・フレイル外来を開設する埼玉医科大学病院緩和医療科における2020年4月以降5年間の電子カルテ情報をもとに、サルコペニアの背景となる要因・因子を見出し将来的な病態解明を目指すための、後方視研究です。解析対象者はカルテレビューから400名前後(コントロールの非サルコペニア患者を含む)と想定されますが、数としては限定的であるため、東北メディカル・メガバンク機構における、基本的に健康な高齢者の大規模データベースから、低筋力を呈しサルコペニアが強く疑われる群と、筋力維持群の臨床的特徴を抽出し、その結果と当院での解析結果を比較し、共通点や相違点を探ることで、サルコペニア群の層別化や、病態マーカー探索の足掛かりとし、次なる前向き臨床研究に繋げていくことを見据えています。					
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"/> 三世代コホート調査 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 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"/> マイクロバイオーム情報 <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( )					
期待される成果	本研究により、一般住民コホート(ToMMo)と慢性疾患背景をもつ大学病院外来患者集団をサルコペニアの同一基準(EWGSOP2)で比較解析することで、サルコペニアの発症・進展に関する共通要因および疾患特異的要因を明らかにすることができると期待されます。これにより、加齢や疾患、栄養などがどのように相互作用して骨格筋量・筋力低下をもたらすかを包括的に理解でき、世界的に進行する高齢化社会における「健康長寿の維持」「生活機能低下の早期発見」に資する学術的基盤を提供し、人類全体の健康に寄与することが期待される。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究課題は、埼玉医科大学病院倫理審査委員会にて2025年12月1日に審議に付されました。特に留意事項などの指摘はなく、同日承認されました。					
倫理面、セキュリティ面への配慮	東北メディカル・メガバンク機構のTMM情報セキュリティポリシーに従い、分譲データを適切に管理します。まず、データはネットワークから切り離れたスタンドアロン環境でのみ使用とし、外部ネットワーク接続を一切行いません。データへのアクセス権は研究責任者および研究分担者・研究協力者に限定し、パスワード管理・操作ログ記録を徹底します。データのコピー、USB等外部媒体への保存、クラウド保存は一切行わず、データは暗号化された専用領域に保管します。解析結果の持ち出しは、個人情報が含まれない集計データのみとします。					
その他特記事項	特にありません。					
(事務局使用欄) * 公開日	令和8年2月4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出来ますのでお申下下さい。 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)						