

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2014-0001-4	利用 形態	内部研究	利用する 試料・情報	対象:地域住民コホート調査 宮城・岩手参加者 約8万人 試料:なし 情報:アンケート情報、生体試料解析情報、生理学的・神経学的 検査情報、遺伝子解析データ、オミックス解析情報、診療・追跡情 報
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構 いわて東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	—
研究題目	地域住民コホートを活用した、被災地での増加が懸念される疾患の関連 要因の同定			研究期間	2014年3月～2031年3月
実施責任者	山本 雅之 佐々木 真理	所属	東北メディカル・メガバンク機構 いわて東北メディカル・メガバンク機構		職位 機構長 機構長
研究目的と意義	東北メディカル・メガバンク計画に位置付けられる研究として、8万人規模の地域住民コホートを形成し、得られた健康情報、診療情報、生体試料等を解析することにより、被災地での増加が懸念される疾患等の関連要因を同定します。被災後にPTSD等の精神神経疾患が増加すること、また、ストレスにより喫煙本数・飲酒量が増える、心理的ストレス負荷がかかる等の理由により高血圧とそれに付随する循環器疾患が増加していくことが懸念されます。また、従来治療中であった高血圧・糖尿病等の治療の中断が起こっている可能性があります。健康被害を最小限にとどめるには早期の健康アセスメント及び介入が必須となります。本健康調査では被災地住民の健康アセスメントを第1の目的として実施します。続いて、第2の目的として、アセスメントにより評価した事項と短期的な疾病(高血圧・循環器疾患・感染症等)発症との関連を解明し、ハイリスク者を同定し、地域医療支援部門に情報提供し、地域支援につなげます。また、本調査は長期間に住民を追跡するコホート研究となるが、震災が被災者に与える長期的影響を評価すると同時に、近年、その必要性が増してきている個々人の体質の差と疾病発症の関連を解明します。すなわち、これまでの疫学研究では、すべての人間の遺伝的背景が同一であるという仮定の下、無作為割り付け臨床試験(RCT)やコホート研究が実施されてきていましたが、アルコールをはじめとする生活習慣が遺伝要因の修飾を受けていることが明らかとなっており、遺伝子を考慮に入れた分析を実施し、被災地から最先端の健康情報を発信していくことを第3の目的とします。被災地域における健康状況とその対策に向けて、まずは1年目対象者に対する断面解析(目的その1)を実施し、情報の蓄積に伴い2-3年目のデータも逐次解析に使用します。				
研究計画概要	断面解析により ①各結果因子の有病率を測定し、地域の現状を把握します。②沿岸部・内陸部の差の検証を行います③遺伝子解析結果も含めて危険因子を評価し、早期発見・治療につなげることを目的として研究を実施します。 結果因子の候補CES-D、K6、不眠、PTSR、高血圧、糖尿病、高脂血症、推定塩分摂取量、NT-proBNP、慢性腎不全、ヘリコバクター・ピロリ感染+ペプシノーゲン等、共通でベースライン測定を実施したもの、GWASおよび全ゲノム解析結果(東北大学・岩手医科大学で協議の上分担を決定) 歯科、脚伸展力、家庭血圧、頸動脈エコー等東北大学地域支援センター型のみで測定の項目(東北大学が担当) 出来事インパクト尺度、トロポニンT、PWVなど岩手医科大学のみ測定の項目(岩手医科大学が担当)				
期待される成果	断面調査では、健康に関する問題点の分布とその危険因子について明らかにすることができます。この作業により地域における問題点の優先順位整理、問題点に対する対策案が起案可能となります。				
これまでの倫理 審査等の経過	・文部科学省東北メディカル・メガバンク計画全体計画に含まれています。 ・東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において審議・承認(平成25年3月)				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	・解析結果はすべて集計されたのち公表されます。 ・具体的な自治体名は公表しません。				
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク事業				
(事務局使用欄)					
* 公開日 令和3年4月30日					
* 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、本研究に限り試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。 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)					