

「情報公開文書」

受付番号：2023-4-189

課題名：大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

研究責任者：山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画・日本多施設共同コホート研究・多目的コホート研究・鶴岡メタボロームコホート研究・愛知県がん研究センター病院疫学研究の参加者のうち、すでに参加を取りやめた、または本研究に対して参加を拒否された方以外のすべて。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

研究実施許可日～2025 年 3 月

【研究目的】

東北メディカル・メガバンク計画及び、日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究の包括的な共同研究の枠組みを構築することにより、日本人の疾患発症に影響を与える遺伝的素因の解明と、メンデルランダム化解析、及び発症リスク予測モデルによる層別化解析により、前向きコホートでのエビデンスを集積し、個別化予防の実現を目指す。

【研究方法】

本研究では国内複数の大規模ゲノムコホート研究を統合し、1) ゲノム情報を含む Individual Participant Data (IPD)解析を実施するための基盤構築、2) 体制構築後に複数の疾患や表現系に対して関連解析を実施、評価。3) 得られた知見を元に個別化予防の実現に向けた課題整備、の3段階を想定している。東北メディカル・メガバンク計画で実施された一次調査参加者計 15 万人の基本情報、ゲノム配列情報、調査票情報、検査情報と日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がん研究センター病院疫学研究の同等の情報を東北メディカル・メガバンク機構 (ToMMo) が管理する国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) スーパーコンピュータに保管し、参画機関の研究者がその情報を利用するための倫理的課題の解決、電子情報管理課題の解決、承認手続きや進捗管理環境の整備を行う。続いて、疾患や表現系を対象に全ゲノム関連解析 (GWAS) やメンデルランダ

ム化解析、発症リスク予測モデル構築などを参画機関の研究者が分担して実施し、複数の大規模ゲノムコホートが連携して実施する研究における IPD 解析の遺伝統計的、疫学的、技術的課題を解決し、その上で、疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析を実施して個別化予防・医療に繋げる。なお、がん・循環器疾患及びその危険因子の IPD 解析については、小課題ごとに情報公開文書を開示し、課題ごとに参加の取りやめの機会を作らせていただく。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：東北メディカル・メガバンク計画で実施された地域住民コホート調査と三世代コホート調査の一次調査参加者計 15 万人の基本情報、調査票情報、検査情報、罹患情報、ゲノム配列情報、ゲノム多型情報。日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究の同等の情報

試料：利用しない

4. 外部への試料・情報の提供

東北メディカル・メガバンク計画の保有する個人ごとの情報は ToMMo が管理するスーパーコンピュータから外部には持ち出されない。日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究、鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究の保有する同等の機密性の高い情報はキーロックハードディスクや遠隔セキュリティルームの端末を介してスーパーコンピュータに持ち込む。個人情報廃した要約統計量や図表のみ個人情報管理責任者、もしくは持ち出し持ち込み責任者の確認と承認を以て外部に持ち出される。

5. 関係研究組織

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 東北大学 山本 雅之

日本多施設共同コホート研究、および愛知県がん研究センター病院疫学研究 愛知県がんセンター研究 松尾 恵太郎

多目的コホート研究 国立がん研究センター 岩崎 基

鶴岡メタボロームコホート研究 慶應義塾大学 武林 亨

いわて東北メディカル・メガバンク機構 岩手医科大学 佐々木 真理

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学の東北メディカル・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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合