

受付番号： 2020-1-571

課題名：東北メディカル・メガバンク機構の地域住民コホートデータベースを用いた腎機能増悪因子の包括的検討

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構の地域住民コホートデータベース登録者

2. 研究期間

2020年9月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホートデータを用いて腎機能障害患者のDNA情報（腎機能障害に影響するとされる625遺伝子，別紙参照），採血尿検査データ，調査票情報について調査を行い，腎機能障害悪化に影響を及ぼす因子について明らかにすること。

4. 研究方法

【1つ目の研究】

- ①東北メディカル・メガバンクの地域住民コホートデータベースに登録された54,000人において，DNA情報（先行研究で腎機能障害と関連があるとされる625遺伝子，別紙参照），採血データ（血算，グルコース，HbA1c，GOT，GPT， γ GTP，総コレステロール，HDLコレステロール，中性脂肪，尿素窒素，Na，K，Cl，Cre，eGFR，尿酸，血清ペプシノゲン，グリコアルブミン，シスタチンC），尿検査データ（Cre，アルブミン，Na，K，Cl），調査票情報（年齢，性別，身長，体重，生活習慣情報等）を収集する。625遺伝子変異の保有率を調査する。
- ②625遺伝子と腎機能（eGFR，Cre，シスタチンC等）との関連を解析する。

【2つ目の研究】

- ①地域住民コホートデータ54,000人からCKD患者を抽出し，腎機能の数年間フォローデータを用いて，腎機能障害が改善した群および悪化した群の2群に分ける。

②地域住民コホートデータベースに登録されている匿名化保存されている東北メディカル・メガバンクの地域住民コホートデータベース情報に対して前述の統計学的解析を行い、腎臓機能障害に影響を及ぼす因子を 625 遺伝子の他、調査票情報（生活習慣等）を含め包括的に検討し明らかにする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報，調査票情報（既往歴），特定健康診査情報，検体検査情報（血液）ゲノム配列情報（全ゲノムリファレンスパネル） 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

照会先：

東北大学大学院医学系研究科機能医科学講座 内部障害学分野 吉田直記
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院
022-717-7353

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科機能医科学講座 内部障害学分野 上月正博

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科機能医科学講座 内部障害学分野 上月正博

◆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：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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に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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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