

作成日 2022 年 6 月 12 日
(最終更新日 2022 年 6 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-411

課題名：大規模住民コホート解析による潰瘍性大腸炎の高リスク保有者の判別及び早期診断法の開発

1. 研究の対象

2013 年 5 月から 2022 年 7 月までに東北メディカル・メガバンク機構の地域住民コホート・三世代コホートの参加者のうち、バイオバンクに血清試料、遺伝子多型情報のいずれかが保管されている方を対象とします。特に観察期間中に炎症性腸疾患を新規に発症した方、登録時から炎症性腸疾患の既往がある方、そのいずれにも該当しない方の中で比較検討します。

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~2025 年 3 月

3. 研究目的

炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)を早期に診断、介入することで、患者さんに適切な医療を提供するとともに予後を改善することが望めます。本研究では炎症性腸疾患、特に潰瘍性大腸炎を発症する前の血中自己抗体価を測定することにより、早期診断法を開発することを目的とします。また、食・生活習慣、遺伝子、タンパク質、代謝物を含めた様々な情報から発症のリスクになる因子を探索して、炎症性腸疾患のリスクの判定法を開発することを目的とします。

4. 研究方法

東北メディカル・メガバンクの地域住民コホート調査・三世代コホート調査の参加者のうち、コホート参加後に炎症性腸疾患を発症した方(新規発症例)の発症前の血中自己抗体価(抗 EPCR 抗体、抗インテグリン $\alpha V \beta 6$ 抗体)を測定することで、発症前に診断可能かを検討します。炎症性腸疾患を発症する前の試料・情報を使用して、食・生活習慣情報に関する解析や、ゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析を行い、発症のリスク要因および高リスク患者を予測する因子の探索、リスク判定を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、病型、罹患歴、食・生活情報、メタボローム解析情報、
SNP アレイ情報 等

試料：血清

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究には寄付金及び大学運営費交付金を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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。

照会先および研究計画書・資料の閲覧を希望する場合の連絡先

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

研究機関名：東北大学病院消化器内科

電話：022-717-7171

FAX：022-717-7177

研究責任者：角田洋一

研究担当者：澤橋 基

(E-mail: mt.sawahashi@gmail.com)

また、東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホートまたは三世代コホート参加者の方で、本研究課題での試料・情報の利用を希望されない方は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構またはいわて東北メディカル・メガバンク機構のウェブサイトをご参照ください。試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしません。また、その場合でもご参加いただいているコホート調査に不利益が生じることはありません。

試料・情報の利用を希望されない場合の連絡先

東北大学東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト

<http://iwate-megabank.org/about/publication>

◆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：「9. 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。

- 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。

＜人を対象とする生命科学・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