

受付番号： 2022-1-583

課題名：アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に関するゲノム解析研究

1. 研究の対象

1. 2017年8月～2021年7月まで当院にてアレルギー疾患として通院された方で、東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に参加し、病院バイオバンクに検体が保管されている患者
2. 東北メディカルメガバンク内に保存してあるゲノムコホート参加者の中で、既往歴にアレルギー疾患を有しない人

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎等のアレルギー疾患は小児期から高齢者までの幅広い年齢層で罹患し、呼吸器・皮膚・鼻腔・結膜等の複数の臓器にまたがって発症します。そのため、発症の起こりやすさや重症化のしやすさを予め把握することは、予防医学の観点から非常に重要なことと言えます。今回の研究では、日本人のアレルギー疾患の発症や重症化に関与する因子を明らかにすることを目的にします。

4. 研究方法

東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に参加された患者様の血液細胞由来 DNA や RNA を用いて、全ゲノムシーケンス解析、網羅的遺伝子発現解析を行います。臨床情報については、医療記録をあたり、検査所見や治療内容、経過等について情報を収集します。遺伝子解析の結果と、アレルギー疾患の種類、重症度等との関連を調べ、発症・重症化に関与する因子を探索します。解析の一部は匿名化され外部委託業者（ハプロファーマ）で行います。また、匿名化された遺伝子データの解析、および遺伝子発現データ解析は、共同研究機関であるタカラバイオ株式会社と共同で実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、画像検査結果、カルテ番号等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた試料を匿名化した（個人が特定されない）状態で、ハプロファーマ、タカラバイオ等の解析施設等に郵送し遺伝子発現データを解析しますので、患者様のプライバシーは守られます。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

7. 研究資金と利益相反（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。

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：藤野 直也、研究課題名：「COPDにおける肺上皮細胞のストレス応答機構と微小環境相互作用の検討」）、日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費（研究代表者：杉浦久敏、免疫アレルギー疾患実用化研究事業研究開発課題名：「重症気管支喘息に対する先制医療を実現するためのマルチオミックスを用いた探索的研究」）、共同研究費（共同研究機関名：タカラバイオ株式会社）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。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追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

7. 研究組織

共同研究機関

研究機関名 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科

研究責任者 上出 庸介

研究機関名 石巻赤十字病院 呼吸器内科

研究責任者 小林 誠一

研究機関名 みやぎ県南中核病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 輝幸

研究機関名 タカラバイオ株式会社

研究責任者 執行役員 北川 正成

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者
東北大学病院呼吸器内科 藤野 直也
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-8539

◆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