

作成日 2024 年 1 月 11 日

(最終更新日 2024 年 2 月 13 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-1029

### 課題名：糖尿病患者の SNP に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の対象

2000 年 4 月から 2028 年 3 月に東北大学病院糖尿病代謝・内分泌内科を受診し、個別化医療センターバイオバンクで採血した症例、2023-1-902「CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究」で採血した症例、東北大学病院消化器内科を受診し「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」で 2014 年 2 月から 2022 年 2 月までに採血した症例、および「課題名：日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築 (IBD-MOCHA)」で 2022 年 3 月から 2024 年 2 月までに採血した症例を対象とする。

#### 2. 研究期間

2024 年 1 月 (研究実施許可日) ~2028 年 3 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 2 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

#### 4. 研究目的

2 型糖尿病は遺伝因子に環境因子が加わって発症する多因子疾患であることが広く認められており、糖尿病患者の SNP 解析やシーケンス解析などの遺伝子解析を行うことで未知の糖尿病発症に関係する遺伝因子の検索を行う。

#### 5. 研究方法

研究目的ですでに採取済みの、個別化医療センターバイオバンク保管の検体、2023-1-902「CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究」の検体、東北大学病院消化器内科を受診し「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」の検体、および「課題名：日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築 (IBD-MOCHA)」の検体を用いた SNP 解析を行う。

まず、個別化医療センターバイオバンク保管の検体について、東北大学病院の診療録における ID を提供いただく。続いて、各症例に仮名番号を付与し、紐づけ可能とする。東北大学病院の診療録における ID と匿名化番号の対応表は、東北大学糖尿病代謝内科学分野の研究室にて保管する。また、2023-1-902「CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究」の検体については、仮名番号がすでに付与されている場合はその仮名番号を用いる。まだ付与されていない場合は各検体に仮名番号を付与し、東北大学病院の診療録における ID や検体提供元となった施設の診療録の ID と紐づけ可能とする。「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみ

た新たな疾患分類の検討」の検体、および「課題名：日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築（IBD-MOCHA）」の検体については、消化器病態学分野から東北大学病院の診療録における ID と仮名番号の対応表を提供いただく。仮名番号と東北大学病院の診療録における ID や検体提供元となった施設の診療録の ID との対応表は、研究室にて保管する。

次に、東北大学病院の診療録からの抽出および 2023-1-902 「CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究」の検体提供元となった施設への問い合わせにより、以下の情報を入手する。東北大学病院の診療録の ID もしくは検体提供元となった施設の診療録の ID、年齢、性別、身長、体重、理想体重、BMI、入院食のカロリー、入院食の塩分、入院食のタンパク、入院前治療、プロブレムリスト、HbA1c、血中インスリン、血中 C ペプチド、空腹時血糖、グリコアルブミン、抗 GAD 抗体、尿中 C ペプチド、アキレス腱反射有無、神経伝達速度検査異常有無、CVRR、糖尿病網膜症有無、通院先眼科医院名、糖尿病腎症病期、血中クレアチニン、尿中微量アルブミン、クレアチニンクリアランス、ABI 異常有無および ABI 値、CAVI 異常有無および CAVI 値、頸部超音波検査異常有無および IMT 値およびプラーク有無、ダブルマスター心電図異常有無、脳 MRI および MRA 異常有無、便潜血異常有無、CEA、CA19-9、腹部超音波検査異常有無および脂肪肝有無、高血圧有無および降圧薬、心電図異常有無および心電図所見、ホルター心電図施行有無、心エコー施行有無、脂質異常症有無および脂質異常症治療薬、LDL、HDL、中性脂肪、大血管障害の既往有無および既往病名、抗血小板薬有無および抗血小板薬、退院後フォロー先、SMBG 指導有無および SMBG 機種、入院中の体重、入院中の血圧、入院中の血糖値、入院中の治療内容、入院中の検査内容。これらのデータをパソコン内のエクセルファイルに入力する。その際、東北大学病院の診療録の ID もしくは検体提供元となった施設の診療録の ID は仮名番号に置換する。これにより、臨床情報の仮名加工が完了する。

続いて、解析用ゲノムを準備する。個別化医療センターバイオバンクでは、採血後のバフィーコートを保管している。このバフィーコートについて、個別化医療センターバイオバンク内でゲノム抽出いただいた上で抽出ゲノムを提供いただく、もしくはバフィーコートそのものを提供いただいた上で研究室内でゲノム抽出する。その際、東北大学病院の診療録における ID は仮名番号に置換する。また、2023-1-902 「CNV 解析による 2 型糖尿病発症関連遺伝子の解析研究」の検体については、研究室にて血液、バフィーコートもしくはゲノムを保管している。仮名番号がすでに付与されている場合はその仮名番号を用いる。まだ付与されていない場合は東北大学病院の診療録の ID もしくは検体提供元となった施設の診療録の ID を仮名番号に置換する。次に、検体が血液もしくはバフィーコートの場合は、研究室内でゲノム抽出する。「課題名：日本人炎症性腸疾患の感受性遺伝子の同定および、遺伝背景・病態・組織学的所見からみた新たな疾患分類の検討」の検体、および「課題名：日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築（IBD-MOCHA）」の検体については、すでにゲノム抽出が完了しており、消化器病態学分野から提供いただき研究室内で保管する。これにより、各症例のゲノムの仮名加工が完了する。

その後、上記で抽出したゲノムを用いた諸実験を行う。まず、TaqMan PCR を医学部 1 号館共通機器室で行い、SNP 解析する。実験結果は PDF もしくはエクセルファイルにエクスポートする。エクスポートしたファイルは USB もしくはストレージ等に格納し、医学部 1 号館共通機器室から研究室に持ち帰る。また、TaqMan PCR とは独立してターゲットシーケンス解析も行う。そのために、上記で抽出したゲノムを遺伝医療学分野に提供し、必要な実験を行う。実験結果は何らかのファイルにエクスポートする。エクスポートしたファイルは USB、HDD もしくはストレージ等に格納し、遺伝医療学分野から研究室に持ち帰る。最後に、臨床情報と SNP 解析結果やターゲットシーケンス解析の関連を検討し、SNP やターゲットシーケンスの医学的意義について考察する。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、理想体重、BMI、入院食のカロリー、入院食の塩分、入院食のタンパク、入院前治療、プロブレムリスト、HbA1c、血中インスリン、血中 C ペプチド、空腹時血糖、グリコアルブミン、抗 GAD 抗体、尿中 C ペプチド、アキレス腱反射有無、

神経伝達速度検査異常有無、CVRR、糖尿病網膜症有無、通院先眼科医院名、糖尿病腎症病期、血中クレアチニン、尿中微量アルブミン、クレアチニンクリアランス、ABI 異常有無および ABI 値、CAVI 異常有無および CAVI 値、頸部超音波検査異常有無および IMT 値およびプラーク有無、ダブルマスター心電図異常有無、脳 MRI および MRA 異常有無、便潜血異常有無、CEA、CA19-9、腹部超音波検査異常有無および脂肪肝有無、高血圧有無および降圧薬、心電図異常有無および心電図所見、ホルター心電図施行有無、心エコー施行有無、脂質異常症有無および脂質異常症治療薬、LDL、HDL、中性脂肪、大血管障害の既往有無および既往病名、抗血小板薬有無および抗血小板薬、退院後フォロー先、SMBG 指導有無および SMBG 機種、入院中の体重、入院中の血圧、入院中の血糖値、入院中の治療内容、入院中の検査内容、血液等。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

## 8. 研究組織

本学単独研究。

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野・高橋圭

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-7611

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野 片桐秀樹

## ◆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。

- 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