

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-080

課題名：慢性腎臓病での心血管疾患発症に関連したバイオマーカー探索のためのメタボローム解析

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 ・ 准教授 ・ 熊田 和貴

1. 研究の対象

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査に参加された方で、既に血中の尿毒症関連物質が測定済みの方。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2019 年 12 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

【研究目的】

本研究は、東北メディカル・メガバンクで保管されている血中の尿毒素関連物質についてのメタボローム解析結果とコホート情報を利用することで、これらの尿毒症マーカーが日本での慢性腎臓病（CKD）の診断及び心血管疾患合併症予防に有用なバイオマーカーとなるかについての解析を行います。

本研究により診断またはモニタリングに有用なバイオマーカーを同定することができれば、CKD 患者の合併症発症モニタリング診断に役立ちます。また、新たな国民病と言われている CKD の予防や心疾患や脳血管疾患の合併症の早期診断が可能となることで、合併症の死亡率の低減が期待されます。CKD の予防や合併症発症のモニタリング診断法の確立は、日本国民の健康と福祉に貢献する上で重要な研究です。

【研究方法】

本研究は、東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査参加者を研究の対象として、既に測定済みの血中の尿毒症関連物質のメタボローム解析結果と参加者の皆様から頂いた既往歴などのコホート情報を利用します。これらの情報に対して統計学的手法を用いて CKD 患者の早期診断、予防、合併症のモニタリングに有用なマーカーとなりえるかを調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・本研究では新たな試料は使いません。
- ・本研究で利用する情報はコホート参加者の年齢や性別等の基本情報と調査票情報のう

ち腎疾患及び心血管疾患等に関する既往歴、血液や尿の既に測定済みの基本的な検査情報と血中の尿毒症関連物質のメタボローム解析結果です。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は大塚製薬株式会社との共同研究ですが、全ての情報は東北メディカル・メガバンク機構の外部のネットワークから切り離されたスーパーコンピュータ内で匿名化した状態で扱われます。

5. 関係研究組織

大塚製薬株式会社 平井 哲也

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

また、東北大学東北メディカル・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 地域住民コホート室
〒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 三世代コホート室
〒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。

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