

「情報公開文書」

受付番号：2023-4-006

課題名：バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索（正常人対照試料・情報の提供）

研究責任者：医学系研究科・教授・山本雅之

1. 研究の対象

2013年5月～2014年3月に東北大学東北メディカル・メガバンク事業（宮城県特定健診）に協力された方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

西暦 2016年 12月～ 2024年 3月

【研究目的】

本研究課題では、慶應義塾大学（以下、慶応大学）が実施するバイオマーカー・シグネチャ探索研究に協力し、TMM バイオバンクが保有する血清試料を慶応大学に提供し、血清中に存在する種々の物質量を測定します。その結果は、健康な人のデータとして、疾患例のデータと比較するために使われます。

また、悪性腫瘍の一部、肺線維症、肺気腫などの呼吸器疾患、慢性関節リウマチ、及び歯周病などの感染症を対象疾患として疾患バイオマーカー探索を行い、有用なマーカーの組み合わせ（バイオマーカー・シグネチャ）によって特異性と感度の高い診断方法の確立を目指します。

TMM バイオバンクに保管されている血清試料の提供者は、コホート調査参加時に、「遺伝子解析」、「幹細胞株などの研究への利用」、「機構外の研究者の利用」「個人特定できない研究成果についてのデータベース公開」等について、書面および口頭での説明を受けた上で、同意書に署名し、血液を提供しています。

【研究の方法】

血清試料を使ったオミックス解析（慶応大学）

保存血清に対して、オミックス解析（メタボロミックス解析、プロテオミックス解析、疾患関連異常糖鎖の検出、エキソソーム中の疾患関連代謝物解析など）を行い、疾患や重症と関連するマーカーやマーカーの組み合わせ（シグネチャ）の同定を目指します。

- ・メタボロミクス解析はキャピラリー電気泳動-質量分析計を用いて実施します。
- ・エキソソームに含まれる代謝物や糖鎖、microRNA の配列解析も含まれます。
- ・一部、他の研究機関(産業技術総合研究所・東北大学)の協力の下に多面的に解析することがあります。
- ・これらの試料の提供者については、ゲノムデータ(全ゲノム情報、網羅的 SNPs 情報)が付随しており、それらと上記解析結果との関連解析を行うことがあります。TMM バイオバンクからの試料については、全ゲノム情報が解析済みのため、新たな遺伝子情報の取得はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：全ゲノム情報、服薬情報、性別、年齢(世代情報)等

試料：血清

4. 外部への試料・情報の提供

慶應大学への提供：血清試料、全ゲノム情報

試料・情報の提供は、慶応大に提供される際に、個人情報につながる情報が削除された匿名の試料・情報として提供されます。血清試料は搬送業者によって搬送されます。また、ゲノム DNA の塩基配列データ、ならびにメタボロミクス・プロテオミクス等の解析データは、当機構のスーパーコンピュータのセキュリティ区画に匿名化した状態で保存され、データアクセスと解析は、倫理申請により承認された研究員に限って、当機構内の限定されたセキュリティ区域内で、複数の生体認証の後に行われます。研究成果公表などの目的で、情報をスーパーコンピュータのセキュリティ区画外に持ち出す場合には、研究対象者の個人同定が不可能な状態となっていることが確認された場合にのみ、情報管理責任者の承認を得たうえで実施されます。

5. 研究組織

慶応義塾大学 医学部 准教授 加部 泰明 (総括施設研究責任者)

東京大学 医科学研究所 山梨 裕司

国立がん研究センター 中央病院 平岡 伸介

日本医科大学 先端医学研究所 本田 一文

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

東北大学の東北メディカル・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 地域住民コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆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へ提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、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。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【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・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第33条の2＞

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合