「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-4-158

課題名： 血中タンパク質解析と眼底画像解析による循環器病リスクの探索研究

研究責任者名： 東北メディカル・メガバンク機構・教授・寶澤 篤

1. 研究の対象

2013年～2016年の期間に、東北メディカル・メガバンク計画（TMM計画）地域住民コホート調査または三世代コホート調査に参加いただいた方

2. 研究期間

2024年12月（研究実施許可日）～2026年11月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

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12月15日

提供開始予定日：2024年12月15日

4. 研究目的

血中タンパク質解析に基づき算出されたリスクスコア、および眼底画像解析より得られた眼底情報を、脳心血管疾患発症者と未発症者で比較することにより、脳心血管疾患の発生予測における血中タンパク質リスクスコアや眼底画像解析情報の有用性を探索的に検討します。

本研究により得られる知見によって、血中タンパク質解析及び眼底画像解析を組み合わせることで、脳心血管疾患をより高い精度で予測するモデルの開発に繋がる可能性があります。

5. 研究方法

- 血中タンパク質解析のプラットフォームとしてフォーネスビジュアス検査を採用します。この検査は少量の血液から約7,000種類のタンパク質を測定することで、「将来の疾病リスク」と「現在の体の状態」を可視化します。
- TMM計画地域住民コホート調査または三世代コホート調査参加者のベースライン調査時に採取・保管されている既存の血漿試料を使用します。
- 眼底画像解析は、TMM計画地域住民コホート調査または三世代コホート調査参加者のベースライン調査時に撮影された既存の眼底画像から、動静脈比や動脈屈曲度等の眼底画像情報を抽出します。
- 脳心血管疾患の発症情報については、ベースライン調査及び詳細二次調査以降のアンケート情報を使用します。
- 共変量に利用するため、TMMデータベースで保管されている情報も回収します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【基本情報】性別、年齢

【検体検査情報】検体検査情報（血液学的検査、生化学的検査）

【調査票（生活）情報】基本情報、喫煙について、服薬情報について、罹患歴

【特定健康診査情報】検査データ

【生理機能検査情報】身長測定、体組織測定、腹囲測定、眼軸長測定、眼圧測定、網膜神経線維層測定、眼底検査、随時血圧測定

試料：血漿

7. 外部への試料・情報の提供

血中タンパク質解析（フォーネスビジュアス検査）のため、業務委託契約の範囲内でフォーネスライフ株式会社から血液が米国 SomaLogic 社へ送付されます。

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送・宅配・手渡しにより業務委託先へ提供します。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：血漿

情報：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

東北大学では、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。

COI-NEXT「VISION TO CONNECT」拠点は国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の委託事業により実施されており、東北大学を代表機関、ロート製薬株式会社、イオン株式会社、NEC ソリューションイノベーション株式会社、株式会社 QD レーザなどを参画機関としています。本研究は、COI-NEXT 拠点の事業費により支弁します。また、JST の「共創の場形成支援プログラム」の研究費を使用します。

本研究では、血中タンパク質の検査（フォーネスビジュアス検査：開発元・販売元フォーネスライフ（株）（NEC ソリューションイノベーション（株）との共同開発））を実施し、その解析をフォーネスライフ（株）へ委託します。フォーネスライフ（株）は、NEC ソリューションイノベーション（株）の子会社です。

研究分担者の中澤徹教授は、NEC ソリューションイノベーション株式会社を相手方とした共同研究講座所属（兼任※1）です。安田聡教授及び後岡広太郎特任准教授（研究）は、NEC ソリューションイノベーション（株）と本研究と別の研究課題について共同研究を実施しています。中澤徹教授、津田聡准教授、國方彦志准教授、佐藤孝太助教、橋本和軌助教及び高木愛理助教は、NEC ソリューションイノベーション株式会社の共同研究講座における共同研究契約に基づき受け入れた研究費から給与の一部を得ています。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において、

研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書へ記載するものとします。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理します。

※1：東北大に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

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対象者さんもしくは対象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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者さんに不利益が生じることはありません。

研究内容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：東北大学病院・眼科・橋本 和軌

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7294

kazuki.hashimoto.d7@tohoku.ac.jp

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 個別化予防・疫学分野

寶澤 篤

◆個人情報の利用目的の通知

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。

<人を対象とする生命科学・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21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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】

<https://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

以下、過去に掲載を行っていた文書

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-4-123

課題名 : 血中タンパク質解析と眼底画像解析による循環器病リスクの探索研究

研究責任者名 : 東北メディカル・メガバンク機構・教授・寶澤 篤

1. 研究の対象

2013 年～2016 年の期間に、東北メディカル・メガバンク計画 (TMM 計画) 地域住民コホート調査 (受付番号 : 2024-4-049) に参加いただいた方

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日) ～2026 年 11 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

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 12 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

4. 研究目的

血中タンパク質解析に基づき算出されたリスクスコア、および眼底画像解析より得られた眼底情報を、脳心血管疾患発症者と未発症者で比較することにより、脳心血管疾患の発生予測における血中タンパク質リスクスコアや眼底画像解析情報の有用性を探索的に検討します。

本研究により得られる知見によって、血中タンパク質解析及び眼底画像解析を組み合わせることで、脳心血管疾患をより高い精度で予測するモデルの開発に繋がる可能性があります。

5. 研究方法

- 血中タンパク質解析のプラットフォームとしてフォーネスビジュアル検査を採用します。この検査は少量の血液から約 7,000 種類のタンパク質を測定することで、「将来の疾病リスク」と「現在の体の状態」を可視化します。
- TMM 計画地域住民コホート調査の参加者のベースライン調査時に採取・保管されている既存の血漿試料を使用します。
- 眼底画像解析は、TMM 計画地域住民コホート調査参加者のベースライン調査時に撮影された既存の眼底画像から、動静脈比や動脈屈曲度等の眼底画像情報を抽出します。
- 脳心血管疾患の発症情報については、ベースライン調査及び詳細二次調査以降のアンケート情報を使用します。
- 共変量に利用するため、TMM データベースで保管されている情報も回収します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【基本情報】性別、年齢

【検体検査情報】検体検査情報（血液学的検査、生化学的検査）

【調査票（生活）情報】基本情報、喫煙について、服薬情報について、罹患歴

【特定健康診査情報】検査データ

【生理機能検査情報】身長測定、体組織測定、腹囲測定、眼軸長測定、眼圧測定、網膜神経繊維層測定、眼底検査、随時血圧測定

試料：血漿

7. 外部への試料・情報の提供

血中タンパク質解析（フォーネスビジュアス検査）のため、業務委託契約の範囲内でフォーネスライフ株式会社から血液が米国 SomaLogic 社へ送付されます。

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送・宅配・手渡しにより業務委託先へ提供します。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：血漿

情報：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

東北大学では、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。

COI-NEXT「VISION TO CONNECT」拠点は国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の委託事業により実施されており、東北大学を代表機関、ロート製薬株式会社、イオン株式会社、NEC ソリューションイノベーション株式会社、株式会社 QD レーザなどを参画機関としています。本研究は、COI-NEXT 拠点の事業費により支弁します。また、JST の「共創の場形成支援プログラム」の研究費を使用します。

本研究では、血中タンパク質の検査（フォーネスビジュアス検査：開発元・販売元フォーネスライフ（株）（NEC ソリューションイノベーション（株）との共同開発））を実施し、その解析をフォーネスライフ（株）へ委託します。フォーネスライフ（株）は、NEC ソリューションイノベーション（株）の子会社です。

研究分担者の中澤徹教授は、NEC ソリューションイノベーション株式会社を相手方とした共同研究講座所属（兼任※1）です。安田聡教授及び後岡広太郎特任准教授（研究）は、NEC ソリューションイノベーション（株）と本研究と別の研究課題について共同研究を実施しています。中澤徹教授、津田聡准教授、國方彦志准教授、佐藤孝太助教、橋本和軌助教及び高木愛理助教は、NEC ソリューションイノベーション株式会社の共同研究講座における共同研究契約に基づき受け入れた研究費から給与の一部を得ています。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書

への記載が求められることを踏まえ、研究計画書へ記載するものとします。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理します。

※1：東北大に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

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対象者さんもしくは対象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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者さんに不利益が生じることはありません。

研究内容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：東北大学病院・眼科・橋本 和軌

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7294

kazuki.hashimoto.d7@tohoku.ac.jp

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 個別化予防・疫学分野

寶澤 篤

◆個人情報の利用目的の通知

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：「10. 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18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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】

<https://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