

受付番号：12026-142

課題名：バイオバンクの試料・情報を用いた心不全・多病の状態予測と造血幹細胞・
単球エピゲノム解析

1. 研究の対象

バイオデータバンクの試料・情報

2. 研究期間

研究実施許可日～ 2031 年 12 月 28 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

本学の実施許可および ToMMo の分譲承認後、利用開始予定

4. 研究目的

心不全は一度発症すると全身合併症を呈しますが、病態基盤は未解明です。我々はマウスを用いた先行研究から、心不全を契機として造血幹細胞の変化が原因となり、様々な慢性炎症性疾患が連鎖して生じる病態の存在を考えました。今回の研究は、先行研究の仮説がヒトにおいても成り立つかを評価することを目的としています。また、この仮説で想定される病態を一つの新しい疾患概念と捉え、その病態解明を目指しています。

5. 研究方法

- ① 研究で使用する試料・情報をバイオバンクから提供を受けます。
- ② 東北メディカル・メガバンク機構（以下、ToMMo）からは、試料の血液（末梢血）と情報の提供を受けます。情報は、地域コホート調査から得られた基本情報（年齢、性別）、検体情報（血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査など）、心電図、心エコー、調査票情報（病歴、生活習慣、食生活など）の提供を受けます。試料・情報は、個人が容易に識別できないように、もともとの情報と全く関連のない ID で管理されて

おり、分譲の際は更に異なる ID が採番され、二重に特定できないよう厳重管理されています。研究者側で個人の特定は行いません。

- ③ 株式会社 JMDC（以下、JMDC）、Desc ヘルスケア株式会社（以下、Desc）は情報のみ提供を受けます。情報は、健康保険組合加入者の台帳データ（年齢、性別、死亡情報など）、レセプトデータ（診断名、診療情報など）、健診データ（BMI、血液検査結果、生活習慣など）です。提供を受ける情報は匿名加工されています。
- ④ 国外機関である All of Us、Physio Net、UK biobank からは、個人識別子が削除された情報を規定に則り、オープンデータベースから取得します。情報は、基本情報（年齢、性別）、検体情報（血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査など）、心電図、心エコーです。
- ⑤ 提供された試料の血液から、末梢血単核細胞と造血幹細胞のエピゲノム解析、クローン性造血の有無評価などを行います。解析の一部を外部委託する可能性がありますが、その際は委託契約に基づき試料の取扱いなど厳重に行います。
- ⑥ 提供された情報については、クラスタリング、エネルギーランドスケープ解析という手法を用いて、試料の解析結果と合わせて解析を進めます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：末梢血（末梢血単核細胞を用いる細胞、エピゲノム解析サンプルセット）

情報：検査・レセプト・調査情報

試料、情報ともにバイオバンクから提供を受けたものです。

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. 研究資金および利益相反（企業等との利害関係）について

本研究に関する費用は、科学技術振興機構（JST）ムーンショット型研究開発事業の目標 2「2025 年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」から支出されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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。

担当者の所属・氏名：東京科学大学 難治疾患研究所 統合生理学分野
宮本 寿美江

連絡先：03-5803-5847（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）
miyamoto.sumie@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学 難治疾患研究所 統合生理学分野
藤生 克仁

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）