

「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」について

(感染症対策小児コホート版)

研究責任者：東京大学医科学研究所 特任教授
松田 浩一

この文書では、「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」（以下、本研究）において、お子さんから得られた試料・情報を用いる研究についてご説明します。本研究全体の概要については、リンク先の文書をご覧ください (<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/content/000009174.pdf>)。

本研究では、患者さんひとりひとりに最適な治療や医療を提供することを目指して、ゲノム解析研究やバイオマーカー探索研究などを行っています。その一環として、お子さんから得られた試料・情報を用いて、ひとりひとりに最適な感染症対策（ワクチン開発や重症化因子の特定など）のための詳しい解析を行うことになりました。

お子さんの試料・情報は、国立成育医療研究センター、名古屋市立大学で行われている研究プロジェクトと連携のうえ、提供を受けます。そのうえで、全国から集められた様々な試料・情報とともに解析を進め、感染症およびその重症化に関わる疾患の予防、診断、治療に関連する血液中の目印（バイオマーカーなど）を見つけたり、詳しく調べたりする研究のために利用します。

お子さんの試料・情報を本研究に使用されたくない場合には、「6. 研究参加の辞退について」に示す連絡先にお知らせください。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

- ① 国立成育医療研究センターで実施されている「成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）」研究に参加された方（2010年～2013年に参加登録された方）
- ② 国立成育医療研究センターで実施されている「様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンク」研究に参加された方（2014年～2025年に参加登録された方）
- ③ 名古屋市立大学において実施されている「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）－愛知ユニットセンターにおける学童期検査（2年生）追加調査シリーズ－」に参加された方（2019年～2023年に参加登録された方）

2. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 共同研究機関から提供を受ける試料・情報

国立成育医療研究センターから「成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）」に参加された方の生体試料（血漿、血清、DNA、胎盤、尿、便）と臨床情報・ゲノムデータ（試料・情報の取得期間は2010～2025年）、および「様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンキング」に参加された方の生体試料（末梢血、唾液、臍帯血、組織）と臨床情報・ゲノムデータ（試料・情報の取得期間は2014年～2025年）の提供を受けます。

名古屋市立大学から「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）－愛知ユニットセンターにおける学童期検査（2年生）追加調査シリーズ」に参加された方の生体試料（血漿、血清）、基本情報（性別・年齢・身長・体重等）（試料・情報の取得期間は2019年～2023年）の提供を受けます。

2) バイオバンク・ジャパンの研究参加者の試料・情報

バイオバンク・ジャパンに保管している、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」、「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」の研究参加者の生体試料（DNA、血清）と臨床情報、生体試料を解析して得られたゲノムデータ・オミックスデータを利用します。

3. 研究方法

バイオバンク・ジャパン（※）が管理する試料・情報や、公的な研究用データベースから公開されているデータ（※※）と組み合わせて、「7. 研究組織」にある共同研究機関や委託先企業と協力して詳しい分析をします。主な分析方法は、SNP アレイ解析、全ゲノムシーケンス解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、シングルセル解析等を想定しています。

（※） 全国の51疾患26.7万人の患者さんのDNA・血清（生体試料）やカルテ等の情報を保管・管理するバイオバンク。生体試料や情報の研究者への提供を通して、ゲノム医療の発展に貢献している。

（※※） 情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）からNBDCヒトデータベースおよびAMEDゲノム制限共有データベース（AGD）に登録されたゲノムデータ・臨床情報等のこと

4. 試料・情報の管理と外部への提供

成育医療研究センターまたは名古屋市立大学は、東京大学に試料・情報を提供する前に、氏名・住所などの情報を削除し、ID番号を付与し、パスワード等で保護します。東京大学では、「7. 研究組織」に示す共同研究機関とともに解析を進めるほか、東京大学医科学研究所にて保管されます。

さらに、研究を広く発展させるために、得られたデータを情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）のNBDCヒトデータベースやAMED利活用プラットフォーム連携基盤などの国内外のデータベースへ登録し、一定の条件のもとで公開することもあります。

なお、DNA・血清試料の解析をさらに進めるために、詳しい解析について「7. 研究組織」に示す業務委託先機関に委託を行います。委託する解析内容は、SNPアレイ解析・全ゲノムシーケンス解析・プロテオーム解析・メタボローム解析等です。

5. 研究期間等

研究期間：実施許可日～ 2029年3月31日（許可を得て延長される可能性があります）

試料・情報の利用開始日：実施許可日

6. 研究参加の辞退について

お子さんの試料・情報を本研究で解析されることを希望されない場合は、以下のいずれかのご連絡先までお申し出ください。これまで参加してこられた研究プロジェクトとの関係には一切の影響を与えず、本研究での利用を止めることができます。辞退のご連絡を頂いた場合、本研究での試料・情報の利用を速やかに停止し、未使用の試料を廃棄するとともに、情報収集も中止します。

ただし、辞退のご連絡を受けた時に、すでに本研究が進んでおり、他の機関に試料・情報を提供済みの場合や、詳しい分析が始まっている場合は、試料・情報を破棄できないこともありますので、ご了承ください。その場合でも、速やかに今後の本研究での利用を停止することをお約束します。

① 国立成育医療研究センター「成育母子コホート研究（第Ⅲ期・第Ⅳ期）」研究に参加された方 連絡先

成育母子コホート事務局

担当者：鹿島田 健一、吉井 啓介

電話番号：03-3416-0181

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科

② 国立成育医療研究センター「様々な利活用を可能とする包括的同意取得試料のバンキング」研究 に参加された方

連絡先

成育バイオバンク事務局

担当者：深見 真紀

電話番号：03-5494-7120

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター研究所

③ 名古屋市立大学「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）－愛知ユニットセンターにおける学童期検査（2年生）追加調査シリーズ」に参加された方

連絡先

エコチル調査愛知ユニットセンター事務局

担当者：伊藤 由起・大矢 幸弘

電話番号：フリーダイヤル 0120-758-526（平日 9:00-17:00）

住所：名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1 名古屋市立大学大学院医学研究科脳科学研究所 6 階

7. 研究組織

【本研究の代表機関の研究責任者】

東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野 松田 浩一

【本研究の共同研究機関の研究責任者】

東京大学大学院医学系研究科 岡田 随象

東京大学大学院新領域創成科学研究科 松田 浩一

国立成育医療研究センター 森崎 菜穂

名古屋市立大学 伊藤 由起

【本研究の業務委託先機関】

株式会社理研ジェネシス、株式会社マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、ナイチンゲールヘルスジャパン、SRL、東京大学生命データサイエンスセンター、フォーネスライフ株式会社、株式会社 LSI メディエンス、メディフォード株式会社、株式会社 iLAC、スタンダード・バイオツールズ株式会社、株式会社ファスマック、片山化学工業株式会社、かずさ DNA 研究所

8. 研究資金と利益相反について

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム (ゲノム研究バイオバンク)」および「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、東京大学の運営費交付金による財政的な支援を受けています。

また、本研究は武田薬品工業株式会社との共同研究契約にもとづき共同研究費の提供を受けています。この共同研究 (課題名: バイオバンク・ジャパンの縦断的臨床サンプルを用いた認知症早期バイオマーカー研究) では、バイオバンク・ジャパンから武田薬品工業株式会社に試料・情報が提供され、武田薬品工業株式会社において試料・情報の解析が行われます。しかし、国立成育医療研究センターおよび名古屋市立大学で実施された研究においてお子さんから提供頂いた試料・情報が武田薬品工業株式会社との共同研究に使用されることはありません。

本研究に関わる研究者は、企業等の利害関係のために本研究の実施方法や研究成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドラインに基づき、利益相反関係を管理されています。

9. 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。

【 お問い合わせの窓口 】

バイオバンク・ジャパン事務局

担当者：堀越 和恵

電話番号：03-5449-5122

住所：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所内

10. その他

本研究に関する情報公開日：2024年2月13日

本情報公開文書の更新日：2026年3月10日