

国立研究開発法人国立循環器病研究センターとの 共同研究について

当社は、国立研究開発法人 国立循環器病研究センターと共同で、冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究を行います。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ゲノムデータ、健診・問診結果及びレセプト情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ先までご連絡の上、同意撤回通知書をご提出下さい。

● 研究課題

冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究
(承認番号：AN-2023-07)

研究概要

● 研究目的・意義

厚生労働省の令和2年人口動態統計によると、死因の第2位は心疾患、第4位は脳血管疾患で、これらを合わせると第1位の悪性新生物（がん等）に匹敵する状況となっています。このことから、心疾患、脳血管疾患など、循環器病への対策が重要視されています。当社は、昨年度、生活習慣病である循環器病の一つの冠動脈疾患について、国立循環器病研究センターと共同で、ゲノムデータから疾患のリスク予測を行う手法として近年注目されているポリジェニックリスク予測モデルの開発を行いました。今回の研究では、このポリジェニックリスク予測モデルについて、モデルの構築時とは異なる集団で性能評価を行うこと、さらに、モデルで算出される冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと冠動脈疾患イベント（初発、再発）やその他診療情報等との関連性について調べることを目的としています。

● 本研究の内容に関して

● 代表研究機関名及び研究代表者氏名：

・研究機関名：国立循環器病研究センター

研究代表者：バイオバンク バイオバンク長 朝野 仁裕

担当業務：研究統括、冠動脈疾患患者の医療情報データベースの構築、ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症との関連解析

● 共同研究機関名及び責任者氏名：

・研究機関名：株式会社 東芝

責任者：技術企画部 ライフサイエンス室 室長 萩原 隆夫

担当業務：ポリジェニックリスク予測モデルの性能評価、ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症との関連解析

※ この研究に利用する情報は上記研究機関の範囲のみで利用されます。

● 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

● この研究は、株式会社東芝 倫理審査委員会、および、国立循環器病研究センター 倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

● 本研究期間：研究許可日～2025年3月31日

● 対象となる方：

東芝国内グループの従業員のうち、「精密医療実現に向けたゲノム解析を含む研究」への協力について同意を登録され、ゲノムデータの取得が行われた方々のうち、本研究への参加に関して同意を撤回した方以外を対象とします。

- 利用する情報：

同意いただいた方々から既に提供いただいている、ゲノムデータ、健診・問診結果及びレセプト情報を利用します。研究対象者の皆様に、新たにご負担いただくことはありません。

- 利用する情報の管理責任者：

株式会社東芝 技術企画部 ライフサイエンス推進室 室長 萩原 隆夫

- 個人情報の保護：

本研究で使用する情報は、「精密医療実現に向けたゲノム解析を含む研究への協力に関する説明文書」に記載の通り厳密に取り扱います。皆様のゲノムデータ、健診・問診結果及びレセプト情報は、従業員ID、氏名、所属、電話番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにされています（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東芝内の管理下にある国内施設内において、電子ロックで関係者以外立入りできないように入室管理し、監視カメラを有するエリアで厳重に保管します。国立循環器病研究センターにデータを提供する場合には、匿名化後のデータを提供します。国立循環器病研究センターにおいても、関係者以外立入りできないように入室管理され、監視カメラを有するエリアで厳重に保管されます。

- 同意撤回：

皆様のゲノムデータ、健診・問診結果及びレセプト情報の提供について、今回実施する「冠動脈疾患ポリジェニックリスクスコアと臨床的リスク因子及び冠動脈疾患イベントの発症に関する研究」での利用に関する同意はいつでも撤回することができます。本同意の撤回を希望される場合は、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

同意を撤回する場合のいずれにおいても、皆様に不利益が生じることはありません。皆様から同意の撤回のご連絡を受けた場合、撤回内容に従って、ゲノムデータ、健診・問診結果及びレセプト情報を取り扱います。但し、その時点で既に研究に利用されている各種データについては利用を停止又は廃棄することができませんのでご了承下さい。また、既に研究が進められ、結果が公開されている研究成果についても同様であること、ご理解いただけますと幸いです。

本研究の内容、同意/同意の撤回、個人情報の取扱い、その他本研究に関するお問い合わせ先
株式会社東芝 技術企画部 ライフサイエンス推進室
メール：HdqPM-GenomePJ@ml.toshiba.co.jp