

課題番号:2025-471

作成日 2023 年 10 月 27 日

(最終更新日 2025 年 11 月 21 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

課題名:ミトコンドリア先制医療

1. 研究の対象

- ・ 倫理番号2020-1-1204「高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者、癌と慢性虚血・炎症性疾患患者と健常者における血中・尿中・便中・唾液中の各種代謝体・核酸・フェノール誘導体の測定とメタゲノム解析」に参加して糞便を採取した患者(170人)と臨床情報等
- ・ 倫理番号2021-1-018「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の臨床経過および予後予測因子についての後ろ向き観察研究」に参加したALSの髄液50例、脊髄小脳変性症の髄液50例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2017-1-862「神経筋疾患における分子病態の解析」で使用した骨格筋生検サンプル5例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2020-1-438「ミトコンドリア機能異常症の遺伝子解析とその診断」でDNAを回収した患者(3名)と取得された全ゲノムデータと臨床情報等
- ・ 倫理番号 2020-1-719「ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療法開発」で取得された線維芽細胞
- ・ 倫理番号2014-1-187「口腔粘膜細胞を用いたiPS細胞の樹立および解析」で取得されたiPS細胞
- ・ 倫理番号2022-1-431「遺伝性乳癌卵巣癌症候群におけるメンタルヘルス・QOLの前向きコホート検討」に参加した患者検体100例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2020-1-1054「大腸疾患患者の組織表現型と便中・唾液中の細菌叢の変化に関する前向き観察研究」へのご協力のお願いで取得された患者検体300例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2023-1-068「がん細胞が抗腫瘍免疫に及ぼす影響の解析」で取得された検体300例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2018-2-239「慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能 進行抑制効果の検討」に参加して検体を採取した患者(80人)と臨床情報等
- ・ 倫理番号2023-1-691「光超音波を用いた臨床画像マーカーの探索」で取得された検体200例と臨床情報
- ・ 受付番号R0091-19 ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究で樹立された細胞
- ・ 倫理承認番号: R21059 「慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析」で取得された検体 200 例と臨床情報
- ・ 倫理番号 2020-1-438 「ミトコンドリア機能異常症」の遺伝子解析とその診断で取得された検体 3 4 例とその臨床情報
- ・ jRCT 2031250505「ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第Ⅱ相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象とした MA-5 の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験—」の 15 症例の被験者から得られた血漿および尿検体の二次利用に同意した研究参加者の血液・尿の残余検体および臨床情報
- ・ UMIN000023850 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)で取得された 118 症例の検体と臨床情報

- ・ 研究課題番号:2023-370、膵がん検出 CD276 尿中断片の探索研究で取得された検体 30 例と臨床情報

2. 研究期間

2021 年 5 月(倫理委員会承認後)～2031 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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:2026 年 2 月 13 日

提供開始予定日:2026 年 2 月 13 日

4. 研究目的

【研究背景】

ミトコンドリア機能不全は、加齢を促進、炎症を惹起し、各種炎症性疾患や癌を誘発します。またミトコンドリア DNA 異常が各種ガン、うつ病、双極性障害、過敏性腸症候群、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病で報告されています。一方、腸内細菌叢は“植物ホルモン”インドール酢酸(IAA)等のインドール化合物を産生します。腸内細菌叢が産生する IAA 等のインドール化合物がミトコンドリア機能と宿主にどのように影響を与えており、また逆に宿主の状態や、ミトコンドリア機能が、腸内細菌叢やその代謝物にどのように影響するかについて、私たちの研究グループをはじめ、明らかにしてきましたが、未解明な点も多く残されています。

【研究目的】

本研究では、5 に示す項目を実行し、ミトコンドリア機能不全関連疾患の病態の解明と治療法を開発することを目的とします。

5. 研究方法

本研究は、ヒト遺伝子解析を含むマルチオミックス(メタボローム解析、メタゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析等)解析を行う多層解析研究です。マルチオミックス解析によって得られたパラメーター等と、患者データ、健康人データを東北メディカルメガバンク機構のデータと比較して、統合的関連解析をおこない、腸内細菌叢とミトコンドリアの相互に代謝物を介する宿主の機能制御の分子機構を解明します。患者由来ヒト iPS 細胞を作成し、これを用いて疾患治療薬を開発します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 倫理番号2020-1-1204「高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者、癌と慢性虚血・炎症性疾患患者と健康者における血中・尿中・便中・唾液中の各種代謝体・核酸・フェノール誘導体の測定とメタゲノム解析」に参加して糞便を採取した患者(170人)と臨床情報等
- ・ 倫理番号2021-1-018「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の臨床経過および予後予測因子についての後ろ向き観察研究」に参加したALSの髄液50例、脊髄小脳変性症の髄液50例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2017-1-862「神経筋疾患における分子病態の解析」で使用した骨格筋生検サンプル5例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2020-1-438「ミトコンドリア機能異常症の遺伝子解析とその診断」でDNAを回収した患者(3名)と取得された全ゲノムデータと臨床情報等
- ・ 倫理番号 2020-1-719「ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療法開発」で取得された線維芽細胞
- ・ 倫理番号2014-1-187「口腔粘膜細胞を用いたiPS細胞の樹立および解析」で取得されたiPS細胞

- ・ 倫理番号2022-1-431「遺伝性乳癌卵巣癌症候群におけるメンタルヘルス・QOL の前向きコホート検討」に参加した患者検体100例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2020-1-1054「大腸疾患患者の組織表現型と便中・唾液中の細菌叢の変化に関する前向き観察研究」へのご協力のおかげで取得された患者検体300例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2023-1-068「がん細胞が抗腫瘍免疫に及ぼす影響の解析」で取得された検体300例と臨床情報等
- ・ 倫理番号2018-2-239「慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能 進行抑制効果の検討」に参加して検体を採取した患者(80人)と臨床情報等
- ・ 倫理番号2023-1-691「光超音波を用いた臨床画像マーカーの探索」で取得された検体200例と臨床情報
- ・ 受付番号R0091-19 ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究で樹立された細胞
- ・ 倫理承認番号：R21059 「慢性心不全患者の病態解明・予後予測のためのゲノム・オミックス解析」で取得された検体 200 例と臨床情報等
- ・ 倫理番号 2020-1-438「ミトコンドリア機能異常症」の遺伝子解析とその診断で取得された検体34例とその臨床情報
- ・ JRCT 2031250505「ミトコンドリア病治療薬 MA-5 の医師主導第Ⅱ相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象とした MA-5 の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験—」の 15 症例の被験者から得られた血漿および尿検体の二次利用に同意した研究参加者の血液・尿の残余検体および臨床情報
- ・ UMIN000023850 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験（医師主導治験）で取得された 118 症例の検体と臨床情報
- ・ 研究課題番号:2023-370、膵がん検出 CD276 尿中断片の探索研究で取得された検体 30 例と臨床情報
- ・

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、解析のため試料・情報を慶應義塾大学、順天堂大学、理化学研究所、千葉県がんセンター、京都大学、埼玉医科大学、千葉県こども病院、東京科学大学、国立循環器病センター、岡山大学、ハーバード大学(アメリカ合衆国マサチューセッツ州)、エール大学(アメリカ合衆国コネチカット州)、シカゴ大学(アメリカ合衆国イリノイ州)、富士フイルムとの共同研究で行います。試料・情報は、個人が特定できないよう匿名化し、直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信方法等により日本およびアメリカ合衆国の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

アメリカ合衆国連邦及びマサチューセッツ州、コネチカット州、イリノイ州における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています

各種データを解析後、情報等を電子的配信方法等により東北大学に送付します。

8. 研究組織

共同研究機関

- ・機関名:理化学研究所(研究責任者等の氏名:岡崎 康司、尾崎 心)
- ・機関名:順天堂大学(研究責任者等の氏名:岡崎 康司)
- ・機関名:慶應義塾大学(研究責任者等の氏名:曾我 朋義)
- ・機関名:千葉県がんセンター(研究責任者等の氏名:高取 敦志)
- ・機関名:千葉県こども病院(研究責任者等の氏名:村山 圭)

- ・機関名：ハーバード大学（研究責任者等の氏名：Paul Anderson、Vadim Gladyshev、Andrzej Krolewski）
- ・機関名：シカゴ大学（研究責任者等の氏名：Laurie Comstock）
- ・機関名：エール大学（研究責任者等の氏名：Elizabeth Jonas）
- ・機関名：東京科学大学生命理工学系（研究責任者等の氏名：山田 拓司）
- ・機関名：京都大学大学院生命科学系研究科（研究責任者等の氏名：片山 高嶺）
- ・機関名：埼玉医科大学小児科（研究責任者等の氏名：大竹 明）
- ・機関名：広南病院（研究責任者等の氏名：坂田洋之）
- ・機関名：長崎大学小児科（研究責任者等の氏名：中島 有美子）
- ・機関名：国立循環器病センター（研究責任者等の氏名：坂田泰彦）
- ・機関名：岡山大学医学部（研究責任者等の氏名：富樫 庸介）
- ・機関名：昭和医科大学（研究責任者等の氏名：森戸 大介）
- ・機関名：国立病院機構東京医療センター（研究責任者等の氏名：松永 達雄）
- ・機関名：国立がん研究センター（研究責任者等の氏名：光永 修一）
- ・機関名：慶應義塾大学医学部（研究責任者等の氏名：桜田 一洋）

研究協力機関：

- ・機関名：医療法人仁泉会 みやぎ健診プラザ（機関長：藤田 直孝）
- ・機関名：医療法人仁泉会 川崎こころ病院（機関長：石井 洋）
- ・機関名：広南病院（機関長：藤原 悟）
- ・機関名：宮城県立精神医療センター（機関長：角藤 芳久）
- ・機関名：東北福祉大学 せんだんホスピタル（機関長：西尾 雅明）
- ・機関名：一般財団法人 みやぎ静心会 国見台病院（機関長：原田 伸彦）
- ・機関名：医療法人東北会 東北会病院（機関長：金 仁）
- ・機関名：一般財団法人 東北精神保健会 青葉病院（機関長：藤本 英生）
- ・機関名：ほりこし心身クリニック（機関長：堀越 翔）
- ・機関名：台原高柳病院（機関長：高柳 義伸）
- ・機関名：大崎市民病院 鹿島台分院（機関長：古謝 進）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は公的研究費（AMED ムーンショット型研究開発事業）によって行われます。

本研究に関して利益相反はありません。

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学あるいは共同研究機関に帰属します。あなたには帰属しません。具体的な取扱いや配分は協議して決定します。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従います。

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患者さんもしくは患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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者:東北大学病院腎臓・高血圧内科学／東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学・教授・阿部高明

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7168
ムーンショット事務局
TEL 022-717-7200
E-mail takaaki.abe.d1@tohoku.ac.jp

当院に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:

研究責任者:東北大学病院腎臓・高血圧内科／東北大学大学院医工学研究科分子病態医工学

教授 阿部高明
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
TEL 022-717-7163 FAX 022-717-7168
ムーンショット事務局
TEL 022-717-7200
E-mail takaaki.abe.d1@tohoku.ac.jp

共同研究機関

機関名:理化学研究所

研究責任者等の氏名:岡崎 康司、尾崎 心
住所:230-0045 横浜市鶴見区末広町 1-7-22
連絡先:045-503-9111(代表)

機関名:順天堂大学

研究責任者等の氏名:岡崎 康司
住所:113-8421 文京区本郷 2 丁目 1-1
連絡先:03-3813-3111(代表)

機関名:機関名:慶應義塾大学ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター・先端生命科学研究所

研究責任者等の氏名:曾我 朋義、福田 真嗣
住所:鶴岡市覚岸寺字 246-2
連絡先:0235-29-0800(代表)

機関名:千葉県がんセンター

研究責任者等の氏名:高取 敦志
住所:260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666²
連絡先:043-264-5431(代表)

機関名:千葉県こども病院

研究責任者等の氏名:村山 圭
住所:266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579-1
連絡先:043-292-2111(代表)

機関名:ハーバード大学

研究責任者等の氏名:Paul Anderson、Vadim Gladyshev、Andrzej Krolewski
住所:25 Shattuck St. Boston, MA, 02115, USA
連絡先:617-432-1000(代表)

機関名:シカゴ大学

研究責任者等の氏名:Laurie Comstock
住所:920 E. 58th St. CLSC 1117, Chicago, IL, 60637, USA
連絡先:773-834-0676(代表)

機関名:エール大学

研究責任者等の氏名: Elizabeth Jonas
住所: 20 York St. New Haven, CT, 06510, USA
連絡先: 203-785-3087(代表)

機関名: 東京科学大学生命理工学系
研究責任者等の氏名: 山田 拓司
住所: 152-8550 目黒区大岡山 2-12-1
連絡先: 03-3726-1111(代表)

機関名: 京都大学大学院生命科学系研究科
研究責任者等の氏名: 片山 高嶺
住所: 606-8501 京都市左京区吉田近衛町
連絡先: 075-753-9221(代表)

機関名: 埼玉医科大学病院小児科
研究責任者等の氏名: 大竹 明
住所: 350-0495 入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
連絡先: 049-276-1111(代表)

機関名: 一般財団法人 広南会 広南病院
研究責任者等の氏名: 坂田洋之
住所: 982-8523 仙台市太白区長町南 4-20-1
連絡先: 022-248-2131(代表)

機関名: 長崎大学病院小児科
研究責任者等の氏名: 中島 有美子
住所: 852-8501 長崎市坂本 1-7-1
連絡先: 095-819-7200(代表)

機関名: 国立研究法人国立循環器病研究センター
研究責任者等の氏名: 坂田泰彦
住所: 564-8565 吹田市岸部新町 6-1
連絡先: 0570-012-545(代表)

機関名: 岡山大学医学部
研究責任者等の氏名: 富樫 庸介
住所: 700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
連絡先: 086-223-7151(代表)

機関名: 昭和医科大学
研究責任者等の氏名: 森戸大介
住所: 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
連絡先: 03-3784-8000(大代表)

機関名: 国立病院機構東京医療センター
研究責任者等の氏名: 松永 達雄
住所: 〒152-8902 東京都目黒区東が丘 2-5-1
連絡先: 03-3411-0111(代表)

機関名: 国立がん研究センター先端医療開発センター
研究責任者等の氏名: 光永 修一
住所: 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
連絡先: (代表) 04-7133-1111

機関名: 慶應義塾大学 医学部 石井・石橋記念講座 (拡張知能医学)
研究責任者等の氏名: 桜田 一洋
住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
連絡先: 03-6709-8107

◆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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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。

- ① 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 研究機関の研究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 法令に違反することとなる場合

国立がん研究センター東病院の個人情報の利用目的については、下記をご参照ください。

【国立がん研究センター東病院 個人情報の利用目的について】

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/d001/about/kojinjoho/index.html>

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（当機関の相談窓口）

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索トランスレーショナルリサーチ分野

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111(代表)

研究担当者:光永 修一