

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会受付番号	2016-1004	利用するもの	情報:コホート情報(年齢・性別・疾患罹患情報)、血清に関する情報、ゲノム情報 試料:血清(700μl×50人)		
主たる研究機関	慶應義塾大学		分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構・産業技術総合研究所・東京大学	
研究題目	保存血清のメタボローム解析における疾患診断の有用性の検証と応用 [AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(旧オーダーメイド医療実現化プロジェクト)との連携]		研究期間	平成29年1月(承認後)～平成30年3月31日	
実施責任者	加部 泰明 山本 雅之	所属	慶應義塾大学医学部 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	職位	専任講師
研究目的と意義	本研究では、東北メディカル・メガバンクバイオバンク(以下、TMMバイオバンク)に保存された血清試料を提供し、慶應大学が実施する疾患特異的なバイオマーカー探索の研究に協力します。 採血してから血清として冷凍保存されるまでには、凝固因子が除去されており、詳細なタンパク質の解析においては不利な点が多いとされています。また、採血時から冷凍保存までの条件によって、血液細胞の活動や、採血前の飲食の影響を受けることも、解析結果に大きな影響を与えます。その一方で、血清は、病院の検査で最も使われている血液試料であり、また、多くのバイオバンクにおいて大量に保存されています。そのような血清試料を使って、新しい診断や治療の方法が見つければ、医学の進歩につながります。 そこで、本研究では、最初に、血液中の糖やメタボローム解析によるこれらの評価を実施し、ついで、血清試料の解析でも有意な結果が得られると予想される物質について解析する。各種疾患の血清試料を大量に保有するバイオバンク(旧オーダーメイド医療実現化プロジェクト・バイオバンクジャパン)の試料の比較対照として、健康人試料を保管するTMMバイオバンクの試料を解析することにより、疾患の診断や病態の把握に有用なマーカーの組合せ(バイオマーカーシグナチャー)を明らかにし、特異性と感度の高い診断方法の確立を目指す。				
研究計画概要	本研究では、「旧オーダーメイド実現化プロジェクトと慶應義塾大学との共同研究」としてすでに開始されている疾患解析研究に対して、TMMバイオバンク保存の健康人由来血清試料を提供し、診断や病態の把握につながるバイオマーカーの同定を目指します。 TMMバイオバンクから慶應義塾大学に提供される試料は、血清試料 約50人分(700μl)の予定です。コホート情報から年齢・性別を揃え、疾患罹患情報のない提供者由来の血清を提供します。ゲノム情報が付随する試料を提供することによって、将来、バイオマーカーと遺伝子の関係が解析できるようになります。それらの試料は、血清試料の品質評価の検討の後で、バイオマーカー探索研究に使われます。 本研究では、血清中の次の物質の解析を予定しています。解析は慶應義塾大学が実施しますが、一部は産業技術総合研究所との共同研究として実施されます。1)細菌感染症例などで検出される細菌由来の物質(水溶性代謝物・複合脂質)、(2)慢性炎症性疾患、感染症、悪性腫瘍で検出される異常構造を有する糖鎖、リボヌクレアーゼ(RNase)非感受性の非翻訳RNA、腫瘍由来DNA(ctDNA)、(3)一部の悪性腫瘍から放出される異常な代謝物、(4)血清タンパク質の酸化的修飾、チオール修飾。				
期待される成果	本研究により、血清試料を使って検出可能な、疾患の診断や治療に役立つ新規のバイオマーカーを見出すことができれば、東北メディカル・メガバンク計画の目指す次世代医療(個別化医療・個別化予防)の実現化につながります。 古くから運営されているバイオバンクや、各機関で小規模に保存されている血液試料の大半は、血漿ではなく血清試料です。本研究により、新規の症例に限らず、年代を遡って多数の症例の検討が行われ、有意な結果を得ることができれば、国内に大量に保管されている血清試料を利用が可能となり、発生頻度の低い疾患のバイオマーカー研究が発展することが期待されます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	慶應義塾大学倫理審査は承認済み(修正申請として受付番号2013-0398-5、承認番号20130398、承認日2016年9月7日)。東北大学の倫理審査を申請中(2016年12月の審査予定)				
倫理面、セキュリティ面への配慮	・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施します。 ・個人情報情報の漏洩については万全の注意を払い、遺伝子型情報はTMMバイオバンク内に保持します。 ・東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守します。				
その他特記事項	本研究は、「AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(旧オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」との連携により実施されます。				
* 公開日	平成28年12月5日				
* 東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。	三世代コホート参加者 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室 022-718-5162 地域住民コホート参加者 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室 022-718-5161				