

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	#2014-0004	利用するもの	試料(血液)・情報(調査票への回答)		
主たる研究機関	岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構	分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構		
研究題目	東北メディカル・メガバンク事業における3層オミックス解析		研究期間	平成26年6月～平成29年3月	
実施責任者	祖父江 憲治	所属	いわて東北メディカル・メガバンク機構	職位	機構長
研究目的と意義	<p>本研究は、いわて東北メディカル・メガバンク機構及び東北メディカル・メガバンク機構の最終目標の、2011年の東日本大震災の被災地住民にゲノム、オミックス解析に基づく高度先進医療を提供することへ向けた基盤整備事業です。当事業の実施内容のうち、岩手医科大学が行うゲノムオミックス(3層オミックス)解析の具体的な目的は次のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 最大150名程度の3層オミックスパネルを作成します。 環境要因(特に震災ストレス)とエピジェネティクス異常と疾病発症との関連を解明するための情報基盤である3層オミックス(ゲノム、メチローム、トランスクリプトーム)参照パネルの構築を目指します。 参照パネルを活用し、疾患予防マーカーを同定することを目指します。 				
研究計画概要	<p>本研究では岩手県に居住する20歳以上の住民のうち、①特定健康診査会場で実施する特定健康診査型リクルート、②いわて東北メディカル・メガバンク機構サテライトを受診した方のうち、本調査への参加に同意していただけた方を対象にします。いただいた血液細胞から取り出したDNAを用いて、次世代シーケンサーを用いてゲノム配列とメチル化と呼ばれる遺伝子のスイッチの状態をしらべます。同時にRNAを用いて遺伝子がどの程度細胞の中で働いているかを調べます。この3つの情報(3層)を利用して、病気でない方々の血液細胞の働き具合はどの程度であるかを記載したパネルを作ることで、病気になった、あるいは病気になりかけている方だけで状態が変わっている遺伝子を見つけます。</p>				
期待される成果	<p>現在ヒトゲノム配列の多様性(一人ひとりにどの程度の差があるか)については、全世界的に研究が行われており、数千人のゲノム配列が明らかとなっています。一方で、メチル化と呼ばれるゲノムの中にある遺伝子のスイッチや、働いている遺伝子の存在量(発現量)そのものの多様性についての研究はあまり進んでいません。ゲノム配列は生まれた時からほぼ変化しませんが、メチル化や発現量はその時折に変化します。そのため、震災などのストレス後に発症した疾患などについては、環境によって変化するメチル化や発現量が疾患の進行、あるいは疾患のリスクが高まっているかどうかを知るためのマーカーとなり、疾患予防の助けとなることが期待されています。また、今までのどの遺伝子と関係があるか不明だった疾患感受性多型(病気と関係するDNA配列の変化)が影響する遺伝子を調べることができるようになります。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省東北メディカル・メガバンク計画検討会により審議(平成24年10月) ・外部有識者により設置された全国ワーキング・グループにより審議(平成24年10月、平成25年1月、平成25年9月) ・岩手医科大学遺伝子解析専門委員会において審議・承認(平成25年11月) ・外部有識者により設置された全国ワーキング・グループにより追加申請内容について審議(平成26年1月) ・岩手医科大学遺伝子解析専門委員会において追加申請内容について審議・承認(平成26年6月5日) 				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>本研究は「個人情報の保護に関する法律(平成17年)」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成22年)」、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年)」に準拠し進めます。セキュリティに関しては、「厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」、「NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」及び「東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲委員会の定めるセキュリティポリシー」を遵守します。</p>				
その他特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・解析結果の公開などにあたっては、研究実施地域への偏見などの助長や、協力された方々の個人情報の漏洩につながらないよう十分な配慮を行います。 ・東北メディカル・メガバンク事業参加者(含む岩手県住民)のゲノム解析については昨年度承認済み(審査委員会受付番号2013-0001) ・3層オミックスパネルのうち2層オミックス部分については小規模(50名)での承認済み(審査委員会受付番号2013-0003) 				
(事務局使用欄)	<p>・分譲留保に関する措置について</p>				