

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2018-0077		利用するもの	血清試料/血液・尿検査結果/調査票情報/特定健康診査情報	
主たる研究機関	東ソー株式会社		分担研究機関		
研究題目	免疫関連タンパク質と疾患発症リスクとの相関解明に関する研究			研究期間	令和元年 8月 1日 ~ 令和 5年 3月 31日
実施責任者	森本 篤史	所属	ライフサイエンス研究所	職位	グループリーダー
研究目的と意義	<p>加齢に伴い発症する疾患は、患者の健康寿命を低下させるだけでなく、医療費や介護費の負担増加にも繋がる。当社では、特定の免疫関連タンパク質を検出する技術を確立しており、本技術を利用することで、国外の健康人・血清サンプルにおいて、加齢および喫煙が原因と推測される免疫関連タンパク質の変動(免疫活性の低下)が傾向として認められた。国外の購入サンプルでは、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報等の取得が困難であり、測定結果と疾患や加齢の影響との関連性を十分に考察できない課題がある。そこで、本研究では当社が開発した血清中の免疫関連タンパク質解析技術により得られるデータと、東北メディカル・メガバンク機構が保有する臨床検査情報と環境情報との各因子間の関連解析を行い、加齢に伴う疾患発症リスクを明らかにすることを目標に技術開発を行う。</p>				
研究計画概要	<p>特定の免疫関連タンパク質(以下新規マーカー)を用いた加齢に伴う疾患発症リスクの判別手法の確立を目指すために、本研究では以下の項目を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>日本人検体による加齢による新規マーカー変動のデータ蓄積および各年代の測定基準値の設定。また、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報と新規マーカーとの関連解析による加齢以外の測定値変動要因の探索。</li> <li>新規マーカーの変動に関連している可能性が報告されている生理活性物質である炎症性サイトカインの測定および新規マーカーの変動原因の探索。</li> <li>調査票情報から抽出した加齢による身体の脆弱化状態(フレイル)となった検体を疾患発症リスクの高い群と設定し、発症リスクの低い群との免疫力に関する新規マーカーを測定することで、相関性を評価。</li> <li>今後、疾患発症の追跡情報が利用可能となり次第、新規マーカー測定値と疾患発症リスクとの相関評価を実施。新規マーカーにより免疫活性の低下が確認された群でみられる発症リスクの高い疾患の特定を目指す。</li> </ol>				
期待される成果	<p>・免疫活性に関与する新規マーカーの疾患発症および発症リスクとの関連性、測定値の変動要因(生活習慣)の特定、測定値の変動に関与する生体内原因物質の解明等による新たな学術的知見の蓄積</p> <p>上記の知見により、新規マーカーを測定することで疾患発症リスクを把握することができ、将来起こり得る疾患発症リスクを回避するための健康指導や、検診への参加推進指導による疾患の早期発見に寄与することが可能となる。これにより人類の健康寿命延伸に貢献することができ、医療・介護費の削減にも期待ができる。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2019年7月24日 外部倫理審査委員会である公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会において審議・承認済。				
倫理面、セキュリティー面への配慮	<p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施する。</p> <p>・個人情報の漏洩については万全の注意を払い、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する。</p>				
その他特記事項	なし				
* 公開日	令和元年7月31日				