

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0106	利用するもの	血清、尿、血液・尿検査情報、調査票情報、特定健診情報		
主たる研究機関	大阪大学		分担研究機関	岩手医科大学	
研究題目	細胞外分泌小胞と核酸修飾の計測によるがん診断		研究期間	2020年 4月 1日 ~ 2025年 3月 31日	
実施責任者	石井秀始	所属	大阪大学	職位	特任教授
研究目的と意義	<p>膵がんや転移性大腸がん等の難治がんの早期の段階での診断のために、健康人(非がん者)の血液(血清)中の細胞外分泌小胞の情報(特に、分泌小胞内のmiRNA, mRNA や分泌小胞膜上のタンパク質抗原の情報)は重要である。また、震災に伴うストレス応答を含めた脳内の代謝変化は、脂質二重膜の代謝生化学的な応答を介して エクソソームの生合成に関わる可能性があるため、このようなこれまで知られていなかった変化を検出するためにも、TSMS法を用いて検討する。</p>				
研究計画概要	<p>本研究では、大阪大学で開発した世界初の最先端技術であるナノポアシーケンサー・質量分析法(Tunnel Sequence[TS], Mass Spectrometry[MS]法)を用いて、末梢血・尿中の細胞外分泌小胞と分泌小胞中の核酸修飾(RNAメチル化)を解読する。TSMS法は、形状と電荷から分泌小胞等の有形粒子の物性を計測する阪大独自の方法で、質量分析に組み合わせて使用し、分泌小胞内に含有されるmiRNA, mRNA 等や分泌小胞膜上のタンパク質抗原を検出することができる。</p> <p>具体的には、手術前後の血清等の体液のリキッド・バイオブシーと、手術で切除したソリッド・バイオブシー、今回東北大学東北メディカル・メガバンク機構より供与されるがんの罹患歴がない参加者100人由来の血清からRNAを抽出し、微小流路内で1分子レベルに分離しmiRNA及びmRNAのメチル化を計測し、尿からは直接微小流路内で1分子レベルに分離しmiRNA及びmRNAのメチル化を計測する。また、パイロット研究として、震災に伴うストレス応答に伴う脳内の代謝変化を、分泌小胞上の脂質二重膜から検知できないか検討する。</p>				
期待される成果	<p>難治がんのリキッド・バイオブシーのマーカーの研究において、東北メディカル・メガバンク計画の血清・尿試料を使用することにより、バイオブシー・マーカーの精度を向上させることができ、がんの診断のために大きく貢献できる。診療ガイドラインへの反映や政策提言を通じて、被災地住民はもとより、わが国全体、東アジア地域、そして広くは世界の全人類の健康増進に貢献できる。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>大阪大学医学部付属病院 観察研究倫理審査委員会で、「低分子物質を対象とした疾患バイオマーカーの開発」として申請し承認が得られた(西暦 2020年 06月 15日付;研究期間は、2025年 09月 01日まで)。</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>分譲された情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。</p>				
その他特記事項					
* 公開日	令和2年12月15日				