

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2021-1003	利用 形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:TMM計画全ゲノム解析済み対象者 約8,300人 試料:なし 情報:基本情報、全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンス データ、調査票・健診情報、検体検査情報、生理機能検査情報、 肝炎ウイルス検査情報、罹患歴情報	
主たる研究機関	東北メディカル・メガバンク機構			共同 研究機関	タカラバイオ株式会社	
研究題目	大規模全ゲノムシーケンスデータ基盤を用いたウイルスゲノム配列の網 羅的検出手法の開発			研究期間	2021年7月～2022年12月	
実施責任者	山本 雅之	所属	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	近年、健常者も数十種類のウイルスが不顕性感染(病原性を示さない感染)している事が明らかになっており、これら の体内のウイルスの存在が免疫状態や健康状態に関与している可能性が示されてきていることから、体内におけるウ イルス叢はヒトの健康と疾患を理解する上で注目されてきています。本研究では、血中に含まれるウイルスゲノムを、 ゲノム及び遺伝子発現解析データから網羅的に検出する方法の開発を行うことで、他の健康状態を示す因子との関連 解析を通して、健康状態と体内におけるウイルスの存在との関係性を調べ、健康状態を予測できるウイルスバイオ マーカーの確立を目指します。					
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク計画において収集されたゲノム配列情報と遺伝子発現解析試料由来の配列情報に含ま れるウイルス配列の存在検出の網羅的な解析手法を開発します。なお解析の過程で、厚生労働省の指定する1-4類、 新型インフルエンザ等感染症及び5類の一部の疾患原因と考えられる対象ウイルスが検出された場合については、頻 度のみを検出します。なお HIV、HTLV-1 に関しては、解析対象から除外します。またその解析で得られたウイルス頻 度データベースを作成し、個人のウイルス検出プロファイルと個人に紐づいた一般健康調査情報などを統合した解析 を通して、バイオマーカーとしての有用性を検証します。この解析データは、共同研究機関であるタカラバイオ株式会 社が、シーケンスデータから網羅的ウイルスゲノムを検出したり、健康との関連を予測するために有用な基礎的情報 として活用されます。					
期待される成果	新しい網羅的解析方法が開発され、他の因子との関連が見出された場合、コホート調査参加者を含む日本人集団の 健康に寄与します。					
これまでの倫理 審査等の経過	2021年6月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究で得られたウイルス検出結果については、基礎研究の解析の結果であり、厚生労働省の指定するウイルス検 出プロトコルとは異なり、精度が保証されないため、コホート調査参加者への回付は行いません。 ・本研究の実施にあたっては、倫理指針やToMMoセキュリティポリシーの他、別途契約する研究契約に沿って行いま す。 ・試料・情報は、高度なセキュリティが担保されたスーパーコンピュータ内で利用し、外部へは持ち出しません。共同研 究機関の研究者がアクセスする場合も、セキュリティの担保された環境で、承認された者のみが解析を行います。この スーパーコンピュータ内では、個人情報とこれらの情報は紐付けられません。 					
その他特記事項	共同研究費(タカラバイオ株式会社)					
* 公開日	令和3年7月2日					