

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2019-0047	利用するもの	情報：基本情報、検体検査情報、特定健康診査情報、調査票情報 試料：尿		
主たる研究機関	株式会社メディカル・プロテオスコープ		分担研究機関		
研究題目	尿のプロテオーム解析に適した試料調製法の開発		研究期間	令和4年3月～令和5年3月	
実施責任者	川上隆雄	所属	生体分子解析部	職位	部長
研究目的と意義	<p>尿は古くから糖尿病の検査をはじめ各種診断に利用されてきました。特に尿中タンパク質の情報は被験者の健康状態を正確に示す指標になり得ます。実際に、複数の尿中タンパク質は検査マーカーとしての開発が進められており、現在では7種類以上の尿タンパク質が保険収載されています。また、尿は非侵襲で容易に採取できるため、検査材料としても優れています。これらの背景のもと、我々は尿のプロテオーム解析によって、様々な病態の指標となる新規バイオマーカータンパク質を見出すことを目指しています。プロテオーム解析の技術面では、定性的および定量的に高精度の測定データを取得することが求められます。このデータ取得の必須要件として、安定した測定に加え、供試試料に対して一様に試料調製を施す手順の確立を挙げます。そこで本研究では、東北メディカル・メガバンク計画にて多数保管されている日本人の尿を対象に、プロテオーム解析に適した試料調製法を開発します。</p>				
研究計画概要	<p>① 特定の疾患を持たない健常人の尿200人分と、疾患のモデルケースとして糖尿病罹患歴のある方の尿100人分をそれぞれ年齢に偏りが生じないように選抜します。ただし、プロテオーム解析に不向きであるタンパク尿は除外します。 ② 尿試料の品質を確認するため、混合前の試料から個別にタンパク質同定計量情報を取得します。 ③ 健常人のプール尿と糖尿病罹患歴のある方のプール尿を複数作成します。ただし、品質に問題が確認された尿はプール尿に含めません。 ④ 作成したプール尿を用いて試料調製法を比較検討します。比較に供する試料調製方法は、磁性粒子を用いた方法と有機溶媒による沈殿法とします。また、それぞれの方法において溶媒の種類、供試試料の容積など複数の条件を検討しながら最適化を進めます。試料調製の評価は、プロテオーム解析により得られる同定情報および計量情報の同時再現性および日間変動をもとに行います。</p>				
期待される成果	<p>分析データの再現性および分析精度がともに高い試料調製手順を確立します。多数試料に対して精度の高い分析が可能になり、様々な疾患に対する尿中バイオマーカーの開発を促進させることができます。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2022年3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、セキュリティ面への配慮	分譲された試料・情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿って管理します。また、分譲された情報は、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します。				
その他特記事項					
* 公開日	令和4年6月23日				