

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2021-0065	利用するもの	血漿および基本情報、検体検査情報、調査票情報、特定健康診査情報生理機能検査情報		
主たる研究機関	順天堂大学	分担研究機関	なし		
研究題目	分泌型線維化促進分子を標的とした後方視的観察研究		研究期間	2022年 3月 30日 ~ 2026年 3月 31日	
実施責任者	清水 逸平	所属	順天堂大学 医学部内科学教室・循環器内科学講座	職位	准教授
研究目的と意義	<p>これまで我々が行った予備的検討の結果、加齢に伴い血液中で分泌型線維化促進分子(AFP)が増えることがわかっている。本分子は心不全、心房細動、非アルコール性脂肪性肝炎、慢性腎障害、サルコペニア症例の血液においても増加することがわかっている。これらは加齢とともに罹患率が上昇する線維化関連疾患であり、「加齢関連線維性疾患(A-FiD)」と我々は新しく包括的に定義した。A-FiDの共通点はあまり有効な治療法がない進行性の病態という点にある。AFP抑制剤は疾患横断的な治療法となる可能性が高い。東北メディカルメガバンク機構が保有するバイオバンク試料(血漿)を用いたELISA測定を行うことで、加齢と共にAFPのレベルが血液中で増えるか解析することができる。AFP治療薬開発により健康寿命を延伸することができる可能性が高く、被災地住民及び人類の健康に貢献できると考えられる。本申請課題において加齢と共に血液中でAFPが増加するか検討し、並行して遺伝子改変動物を用いた検討を行う。本研究課題により加齢関連線維性疾患の病態機序が明らかになり、困難な疾患に対する新たな治療薬開発につながることを期待される。</p>				
研究計画概要	<p><研究計画> 予備的検討で用いたヒト血液献体の多くは循環器内入院症例であり、より健康体に近い集団に由来する血液サンプルを用いた解析が必要となった。そこで本研究課題において、加齢と共に分泌型線維化促進分子:AFP及びAFP関連分子が血液中で増加するか、東北メディカルメガバンク機構が保有するバイオバンク試料(血漿)を用いたELISA測定を行う。血漿は個人情報と対応しない形で順天堂に移送され、ELISAを用いた検討を順天堂大学循環器内科学研究室で行う予定である。これまで我々が順天堂で検討した症例は、集中治療室入院症例であり殆どが重篤な疾患に罹患している。東北メディカルメガバンク機構のバイオバンク試料の多くは、重篤な疾患を背景に持たないと考えられ、本検体を用いたELISA解析を行うことは極めて重要である。各年齢層から以下の人数での検討を目指す(20-34歳:50名、35-49歳:50名、50-64歳:50名、65歳~:50名)、解析を行う上で年齢や既往歴等の情報が必要となる。</p> <p><研究方法> 東北メディカルメガバンク機構が保有するバイオバンク試料(血漿)の提供を受け、順天堂大学にてELISAを用いて解析を行う。ELISAキットは市販のものを用い、血漿中のAFP及びAFP関連分子を順天堂大学 循環器内科学講座で測定する。以下の主要評価項目に加え、副次評価項目の検討を行い、被験者の年齢や背景と以下の標的分子の血液中の濃度に相関があるか解析を行う。 主要評価項目:血漿中のAFP及びAFP関連分子 副次評価項目:協力者基本情報、特定健康診査情報</p>				
期待される成果	<p>本研究課題により、加齢関連線維性疾患(A-FiD)という新しい疾患概念を構築できる可能性が高い。老化に加えA-FiD症例の血液でAFPのレベルが高くなることは予備的検討の結果から明らかになっている。AFP抑制剤は困難な疾患群に対する疾患横断的治療法となる可能性が高く、被災地住民と人類の健康へ貢献できる。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2022年3月承認。特に議論事項なし。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	ToMMoから提供されるサンプル及びデータには研究対象者を特定できる情報が含まれない。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。				
その他特記事項					
* 公開日	令和4年6月23日				