

試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）					
研究番号	2021-0056	利用するもの	健康人由来血漿 120検体、基本情報、調査票情報		
主たる研究機関	国立大学法人 岡山大学		分担研究機関	なし	
研究題目	免疫モニタリング情報を個別化医療に活用するための自己抗体reference database整備		研究期間	2022年 7月 1日 ~ 2023年9月 30日	
実施責任者	二見 淳一郎	所属	ヘルスシステム統合科学 学域	職位	教授
研究目的と意義	<p>未病・健康の維持には免疫監視機構の恒常性維持が極めて重要である。個々人の免疫のバランスの異常を定期的にモニタリング・評価できれば精度の高い先制・個別化医療の実現が見えてくる。本研究では、免疫監視履歴と活動レベルを反映するバイオマーカーとして各種の自己抗体群に着目し、免疫のバランスの乱れに起因する各種の疾患の診断・リスク予測・治療法の選択を実現するための基礎データの取得を行う。</p>				
研究計画概要	<p>末梢血中には健康人でも各種の自己抗体(IgG, IgM, IgA)が存在する。これらは未病の段階でも体内の様々な炎症や免疫応答の履歴を反映している可能性が高い。例えば、発がんの場合には様々なタンパク質の発現異常を伴うため、「がん抗原」として腫瘍免疫学的に分類される抗原群に対する自己抗体が血中で検出される。これらの自己抗体の出現を指標にすれば、未病のうちから将来の発症リスクを予測できる可能性がある。このような考え方は古くから提唱され(1)、様々な自己抗体バイオマーカーの探索が進められてきたが、未だに実用化には至っていない。これは自己抗原のタンパク質側に物性上の問題があり、非常に凝集しやすい抗原が多いため(2)、正しく抗体価を定量評価できる測定系がこれまでなかった点が上げられる。さらに自己抗体の出現パターンの個人差は大きく、自己抗体バイオマーカーを医療情報として有効活用するためには、「網羅性と定量性」を兼ね備えた測定系が必要である。我々はこの様な問題点を解決する新たな測定系の開発に成功し、現在120種類以上のヒト自己抗原に対する自己抗体が定量評価できるmulti-plex アッセイ系を完成している。本研究ではこのプロトタイプを活用して健康人(未病時)の自己抗体出現パターンをプロファイリングし、自己抗体群のreference databaseを完成させる。この解析データを岡山大学バイオバンクで収集・測定済みの肺がん由来血漿検体中の自己抗体出現パターンと比較することで、肺がんにおける自己抗体出現プロファイルを診断・治療法の選択に活用するための基礎検討を実施する。</p>				
期待される成果	<p>自己抗体変動の臨床的意義を明確化する必要があり、本研究で完成する健康人の自己抗体のreference databaseは、極めて重要な基盤データとなる。この末梢血中の自己抗体データから、未病から発病に至る自己抗体変動パターンが予測できるように解析ツールを開発し、個別化医療・先制医療の実現に貢献したい。自己抗体のコホートデータは、疾病の将来予測や治療薬の選択といった個別化医療に資する成果が期待できる。東北メディカル・メガバンク計画で収集される長期のコホートデータには、この検証に最適な検体群の蓄積が期待されるので、共同で次世代技術を開発していきたい。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>申請者の共同研究者が倫理委員会で承認された下記の研究課題を修正して進める予定である。  『非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対するバイオマーカーの検討』 岡山大学研究倫理審査委員会（岡山大学病院アレルギー・呼吸器内科：木浦勝行・大橋圭明）  審査日：2019年3月22日  審査結果：承認  倫理委員会から示された留意事項と対応：特に記載ありません。</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	なし				
※ 公開日	令和4年8月29日				