

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2015-0013-2	利用形態	共同研究		
研究題目	東北メディカル・メガバンク提供細胞を用いたiPS細胞研究 (ToMMo-CiRAコホート)			研究期間	2016年10月～2024年3月
代表研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・所属・職	山本 雅之		機構長
	京都大学iPS細胞研究所	責任者 氏名・所属・職	斎藤 潤	臨床応用部門	准教授
研究目的と意義	iPS細胞は、神経や心臓など、ヒトからの採取が困難な組織の細胞にも分化可能な細胞であり、遺伝子情報に基づいた疾患治療法の開発(個別化治療)や、薬の効果や毒性と遺伝子の関係(ゲノム薬理学)、遺伝子情報に基づく疾患予防(個別化予防)などの研究に威力を発揮します。本研究課題では、京都大学iPS研究所(CiRA)と共同して、東北大学 東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)のバイオバンク保存細胞を用いたiPS細胞の作製と、それを用いた解析研究を行い、次世代の先進的な医療の実現を目指します。				
研究計画概要	ToMMoが実施するコホート研究の参加者から提供された血液中の細胞(単核球)は、幹細胞研究と外部研究者の利用に関するインフォームドコンセントを取得した上で採取されており、匿名化された上でバイオバンクに保存されています。また、これらの一部から、ウイルス感染やサイトカイン刺激等により、不死化リンパ球(B細胞)や増殖リンパ球(T細胞)が作製されており、1人の提供者あたり数本に分けて保存されています。本研究においては、単核球、不死化リンパ球、増殖リンパ球の一部をToMMoからCiRAに提供し、iPS細胞を樹立します。疾患罹患歴、血液検査情報、ゲノム解析情報、提供者の年齢と性別などの情報をもとに、また血液検査情報(ベースラインおよび詳細二次・三次調査)に基づいたゲノム解析情報との関連解析により選択され、約100人分のiPS細胞の樹立を行う予定です。なお、研究の進捗上、必要となる場合には、追跡調査の期間に疾患に罹患した方についても、すでに保存されている細胞試料を使って、iPS細胞を樹立する可能性があります。 主にCiRAがiPS細胞の樹立を行い、iPS細胞を使った研究はCiRAおよびToMMoにおいて実施します。CiRAでは、疾患に罹患されている方由来のiPS細胞(疾患iPS細胞)の研究をすでに進めており、本研究課題によって樹立される健常人iPS細胞は、いろいろな性質を持つ細胞に分化させた上で、比較対照として疾患iPS細胞研究に利用されます。また、ToMMoおよびCiRAでは、iPS細胞間の性質の違いと遺伝子の違いの関係などについて研究を行い、疫学的研究と併せて、個別化医療・個別化予防を目指す研究にも利用されます。 ToMMoの試料由来のiPS細胞は、樹立後にToMMoバイオバンクに戻されて保管されます。また、一部は公的な細胞バンク(理研バイオリソースセンター等)に寄託され、ToMMoおよびCiRA以外の研究機関に所属する研究者が研究利用を希望する場合には、東北メディカル・メガバンク計画の試料・情報分譲審査委員会の審査を経た上で分譲されます。提供者に関わる情報は、情報セキュリティを確認した上で、秘密保持などに関する契約を締結し、東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンクから分譲されます。				
利用試料・情報	試料: 不死化リンパ球または増殖リンパ球、単核球 情報: 提供者の基本情報(性別・年齢など)、血液検査情報(ベースラインおよび詳細二次・三次調査)、疾患罹患情報(ベースラインおよび詳細二次・三次調査)、遺伝子解析情報、ゲノム情報				
期待される成果	これらの研究により、個人のもつ遺伝子の多様性と、薬物の効果や副作用、疾患リスクとの関係性が明らかになります。その知見の積み重ねにより、個別化医療・個別化予防のための臨床的な研究が開始されることも期待されます。				
倫理審査等の経過	2022年10月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認 2022年11月 京都大学倫理審査委員会承認				
倫理面、セキュリティ面の配慮	研究に利用する試料・情報の取扱いについては、倫理指針を遵守するほか、共同研究契約で定めます。 必要な解析は東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピューター上でを行い、スーパーコンピューターからは持ち出しません。解析結果の統計情報のみをCiRAに提供します。				
その他特記事項	東北メディカル・メガバンク事業、京都大学大学運営資金				
	※公開日 令和4年12月7日				