

「情報公開文書」

受付番号：2022-4-168

課題名： 尿のプロテオーム解析に適した試料調製法の開発

研究責任者： 株式会社メディカル・プロテオスコープ・生体分子解析部・部長 川上 隆雄

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査に参加された方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2022 年 2 月（研究倫理審査委員会承認日）～2023 年 9 月 30 日

【研究目的】

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。

【研究方法】

- 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。

・試料は匿名化され郵送にて提供されます。また試料情報は、セキュリティが担保された媒体で郵送により提供されます。これらの試料・情報は株式会社メディカル・プロテオスコープの担当者のほかには利用できないように保管・管理します。匿名化は東北メディカル・メガバンク機構にて実施され、その対応表は適切に保管・管理されています。とりまとめを行った情報（タンパク質の同定・計量情報など）については、研究成果として外部に発表する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：尿

情報：基本情報、検体検査情報（血液・尿検査値）、調査票情報（生活・食・ストレス）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 関係研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

株式会社メディカル・プロテオスコープ

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 1-1-1

横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 1階 B号室 TEL：045-374-3361

東北大学の東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北メディカル・メガバンク機構 分譲・共同研究推進室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL : 022-272-6955

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合