

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2021-0050-1	利用するもの	血清(60代・70代の男女 計40名分) 情報:基本情報、調査票(生活)情報、検体検査情報、特定健康診査情報		
主たる研究機関	プロテオブリッジ株式会社		分担研究機関	東京大学医学部附属病院	
研究題目	日本人を対象とする網羅的自己抗体測定システムの確立と精度向上に向けた研究		研究期間	令和4年06月01日～令和8年03月31日	
実施責任者	五島 直樹	所属	研究開発本部	職位	取締役副社長(CSO)
研究目的と意義	<p>本計画の目的は、血液を使って『様々な病気を正確に見分ける方法』を構築する事です。そのためには、診断の基準となる「健康な状態」を正確に把握する必要があります。私たちは、「これまで全く病気に罹ったことの無い健康な人」の血液40人分を使って、「健康な自己抗体の状態」の基準値を決めたいと考えています。</p> <p>この基準値にもとづいて、病気かどうかを血液検査で正確に見分けることのできるシステム(疾患検査キット)を開発します。将来的に疾患検査キットを使った診断サービスの展開を通じて、検体を提供していただいた市民の皆様を含む社会全体の健康と福祉に貢献することが、本研究の意義となります。</p>				
研究計画概要	<p>研究の目的を実現するために、項目(1)、(2)を行います。</p> <p>(1)日本人の「これまで全く病気に罹ったことの無い健康な人」から採取された血液に含まれる自己抗体を、当社で開発した疾患検査キットで測定します。測定結果を集計して、「健康な自己抗体の状態」の基準値を決定します。</p> <p>(2)東北メディカル・メガバンク機構から提供される基本情報・調査票(生活)情報・検体検査情報ならびに特定健診情報と、項目(1)の測定結果の間で、相互に関係する情報を調査します。(例えば、ある測定値について男女差がある、などです。)測定結果に影響がある情報が発見された場合は、その情報を考慮した上で基準値を作成します。</p>				
期待される成果	<p>期待される成果は、下記の2点です。</p> <p>1, 当社の検査キットにおける、自己抗体と疾患の検査精度・確度の向上 2, 自己抗体測定結果の変動要因(生活習慣など)の特定、変動に関与している生体内原因物質等の解明による、新たな学術的知見の蓄積</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>当研究は東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会の承認のもとに実施されます。 承認番号:2021-4-132(令和4年1月17日)、および2022-4-016(令和4年4月28日) 承認番号:2023-4-036(令和5年5月26日)、承認番号2023-4-049(令和5年7月3日)</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>倫理面: 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守します。 セキュリティ面: 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します。</p>				
その他特記事項	<p>より広汎な解析を実施するため、検体提供者の情報を追加し当該業務に関わる研究員を追加しました。 自己抗体解析結果について、東京大学医学部附属病院皮膚科の臨床医が専門家の視点から解析に加わります。</p>				
<p>令和4年3月16日 新規申請(2021-0050)承認 令和4年12月9日 ①研究関係者の追加、②分譲対象の追加に関する変更申請について承認 令和5年7月26日 研究関係者の追加に関する変更申請について承認</p> <p>*公開日 令和5年8月3日</p>					