

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2022-0056	主たる研究機関	東北大学 医学系研究科 神経外科学分野		分担研究機関	東北大学 医工学研究科 医用光工学分野
研究題目	脳卒中・脳腫瘍の血漿診断			研究期間(西暦)	2023年3月30日～2026年3月31日	
実施責任者	新妻 邦泰		所属	東北大学大学院医工学研究科 神経外科先端治療開発学分野	職位	教授
研究目的と意義	本研究では、血液試料から得られた赤外吸収スペクトルから、脳卒中の迅速診断、脳腫瘍の病型診断・再発診断の可能性を明らかにすることを目的とする。そのために、脳卒中患者、脳腫瘍患者の検体を前方視的に収集し、病型診断や再発の診断能を検討する。					
研究計画概要	本研究では、東北大学病院で加療をおこなう脳卒中・脳腫瘍患者の血漿検体を前向きに収集する。また、対照となる健常人の血漿検体を、年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの既往歴を患者とマッチさせるような形で、東北メディカル・メガバンク調査の参加者のバイオバンク試料より分譲を受ける。スペクトル測定は、高屈折率のプリズムに試料を塗布し、反射時に分子振動に共鳴し発生する試料側への染み出し波(エバネッセント波)を利用して行う、フーリエ変換型赤外分光法(Fourier-transform infrared (FT-IR) spectroscopy)を用いる。得られたスペクトルは部分最小二乗判別分析(Partial Least Squares Discriminant Analysis : PLS-DA)で解析し、群間の差異を強調するような線形判別関数を導出する。病型診断や再発の予測判別分析においては、血液の赤外吸収スペクトル情報に加え、試料提供者の年齢や性別・既往症等の要素を採り入れる。疾患由来ではない血液中の成分変化の影響をキャンセルし、診断ツールを確立する。					
利用するもの	対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input type="checkbox"/> 三世代コホート調査 試料: <input type="checkbox"/> DNA <input checked="" type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞 情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域) <input checked="" type="checkbox"/> その他の情報(介護保険情報)					
期待される成果	脳卒中が疑われる患者の血液から病型(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)を迅速診断ができるようになることで、病院前診断へと発展が期待でき、脳卒中の治療成績の向上と医療の効率化が見込めるようになる。また、脳腫瘍の病型診断が血液から行えるようになれば、生検術に比べ低侵襲化が期待できる。また、再発診断も血液でできるようになれば、迅速・簡便な特徴を生かし、再発検出から治療成績の向上が期待できる。造影剤を用いた画像検査を要さない症例も見込めることから、適切な医療資源の分配も可能となる。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2023年6月東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 承認					
倫理面、セキュリティー面への配慮	試料および情報は、匿名化した上で、高度なセキュリティと厳正なアクセス管理が担保されたコンピュータ内に限定して管理する。また、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						
(事務局使用欄)	*公開日 2024年3月5日					