

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2024-2002	利用形態	内部研究		
研究題目	大規模血漿プロテオーム解析基盤の構築			研究期間	2024年8月 ～ 2026年3月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構		責任者 氏名・職	木下 賢吾	教授
分担研究機関	—		責任者 氏名・職	—	—
研究目的と意義	これまでプロテオーム解析はスループットの観点で大規模化を実現出来ていなかった。これに対して、ここ数年の技術革新はめざましく、大規模化の目処が立つ手法が出始めている。そこで本研究では、血漿サンプルを解析し、製薬会社等から需要が多いプロテオーム解析の基盤構築を行うことを目的とする。				
研究計画概要	大規模化にあっては段階的に解析を進める。 第1段階では、200サンプル(2プレート)程度の血漿サンプルを使って、測定データの再現性、検出出来るタンパク質の種類と数の検証を行う。手法としては、京都大学の石濱教授らのグループが開発した方法を使うが、最初の段階ではサンプルのみを送り、データの解析はToMMoのみで行うという受託解析の形態を取り、倫理審査としては、既存の解析倫理審査に受託か移籍先として京都大学のグループを追加する。 第2段階では、第1段階で検証が行われ、大規模化に問題が無いと判断された場合に行う。サンプルの数は、最大で1万サンプルを想定しているが、第1段階の検証の結果を踏まえて規模に関しても検討を行う。第2段階では、石濱教授らのグループメンバーも共同研究に加わってもらい、年齢、性別などの基本情報の共有は行い、双方でデータの解析を進める。そのため、第2段階は別途倫理審査を行ってから開始する。第2段階のデータに関しては、可及的速やかにtmr共有に供するとともに、jMorpでの統計量の公開など、日本発の技術による大規模プロテオーム基盤の構築を目指す。並行して、ゲノムや調査票情報との関連解析を実施することで、先行研究の比較などを通じたデータの妥当性検討も行う。 スケジュールとしては、第1段階と第2段階への移行の判断を遅くとも年度内に行うこととしたい。				
利用試料・情報	対象:東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査及び三世代コホート調査の宮城県参加者 (第1段階)200人程度 試料:血漿(1人あたり100μl) 情報:年齢・性別、基本情報、既往歴、生化学検査				
期待される成果	疾病予防や早期診断などの個別化医療を実現し、健康と福祉の増進に貢献する上で重要な技術的基盤を提供する。				
倫理審査等の経過	2024年9月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会				
倫理面、セキュリ ティー面の配慮	本機構が管理する匿名化管理室が保管する。匿名化対応表は、生体認証付金庫に収納されたコンピュータに保管し、一切のネットワークと切り離れた環境下で管理する。個人情報、物理的・技術的安全管理措置を講じた情報基盤に厳重に保管する。この情報基盤へのアクセスについては、専用の閉域ネットワークからのみを許し、他の一切のネットワークからのアクセスを遮断した上で、ログの監視や情報端末の操作制限等、厳重な安全管理措置を講じる。				
その他特記事項	この研究は運営費交付金により実施します。				
	*公開日 2024年10月4日				