

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2024-0010	主たる研究機関	株式会社プロトセラ	分担研究機関	該当なし
研究題目	肝疾患、悪性腫瘍に対する血液リスク診断マーカーの臨床応用に関する探索・検証		研究期間(西暦)	西暦 2024年 9月13日 ~ 西暦 2026年3月31日	
実施責任者	立木秀尚	所属	株式会社プロトセラ	職位	代表取締役社長
研究目的と意義	<p>現在、悪性新生物が死因で亡くなる方は全死亡者数の24.3%を占め、日本の死因の一位となっており、男女を合わせた死因別の死亡率の年次推移では悪性新生物は1947年以降一貫して上昇傾向にある。悪性腫瘍を対象とした検査手法はあるが、病期が進行していない状況での生体内変化をとらえる指標は確立しておらず、大腸がん、すい臓がん、胃がん、肺がん等の悪性腫瘍の多くは初期段階での自覚症状に乏しいことから、低侵襲かつ感度の高い、悪性腫瘍の早期発見技術の確立が望まれる。</p> <p>一方、血清中に存在するタンパク質の断片であるペプチドは、数百万種類が存在し、疾患によって特定のタンパク質の分解に差があり、ペプチドの量は疾患の有無や進行度によって異なることが知られている。しかし、ペプチドは既存の方法では前処理方法や測定手順により影響を受け、正確な量を測定・解析することが難しいとされるため、血清中のペプチドを測定し、バイオマーカーとして活用・実用化している例は殆どない。これまで、株式会社プロトセラでは、対象疾患の血中で増減がみられたペプチドをマーカーとする大腸がんおよびすい臓がんの検査製品を開発し、健康診断のオプション検査として展開してきた。</p> <p>本研究で用いる株式会社プロトセラのペプチド解析技術であるBLOTCHIP®-MS法は、前処理を必要とせず、電気泳動によってタンパク質とペプチドが分離されるため、生体内に存在しているままの状態ですべてのペプチドプロファイリングが可能である。この技術を用いて、病気や体内の状態によって変化するタンパク質の断片であるペプチドを疾患群と健常者で測定比較することで、悪性腫瘍のバイオマーカーになりうるペプチドマーカーを上げることを目的とする。</p> <p>本研究では、バイオバンクに保管された試料・情報を使用することで新たな侵襲を伴うことなく、すでに収集されていることから多種類のがん種及び肝疾患に関する検査製品の開発を短期間に行うことが可能になる。本研究期間内では、健常者と比較して疾患群で血中濃度の異なるペプチドをマーカーとして選出し、検査法開発に必要な検証を行う。</p> <p>本邦では、悪性腫瘍の罹患および死亡者数は増加傾向にあり、悪性腫瘍の早期発見がQOL向上や生存率向上につながる可能性があり、体の状態によって変化するペプチドに着目することで、悪性腫瘍に近づきつつある状態を反映し、マーカーを測定することで、悪性腫瘍の早期発見のきっかけとなりうることから、人類の健康維持への貢献に大きく寄与すると考える。</p>				
研究計画概要	<p>これまで悪性腫瘍や肝疾患の罹患歴の無い方を対象に本バイオバンクに保管されている血清検体及びプロトセラが他機関より入手した悪性腫瘍の患者の血清を用いて、悪性腫瘍の病気の状態や進行に関わるタンパク質の断片(ペプチド)等の血液中の量を比較し、解析を行う。その後、患者と本バイオバンク検体で血液中の量の差が大きいものを選別し、マーカー候補とする。マーカー候補を用いた検査薬開発のための臨床性能試験及び性能評価を行う。</p>				
利用するもの	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/>地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/>三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/>DNA <input type="checkbox"/>血漿 <input checked="" 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</p> <p>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 type="checkbox"/>特定健康診査情報 <input checked="" 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 type="checkbox"/>その他の情報()</p>				
期待される成果	<p>本研究により製品化されるがんリスク検査は、健康診断時に受診するオプション検査を想定した検査製品であり、悪性腫瘍の早期発見に貢献し、QOL向上や生存率向上につながる可能性があると考えられる。また、75歳未満年齢調整死亡率では、岩手県における女性の死亡率は全国でも上位にあり、本検査を受診することで、悪性腫瘍の早期発見や生活習慣を見直すきっかけとなり、被災地住民の方や人類の健康に大きく貢献すると考える。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>・名称: 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会 ・審査月: 2024年9月 ・審査結果: 承認 ・審査委員会から示された留意事項と対応: 無</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>倫理審査にて承認された内容にて実施する。分譲された情報は、利用者のみアクセスできる環境下でのアクセスとする。</p>				
その他特記事項					
*公開日 2024年12月10日					