

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2020-0012-1	利用するもの	血清、血漿、基本情報、血液・尿検査結果、調査票情報、特定健康診査情報		
主たる研究機関	大阪大学		分担研究機関	なし	
研究題目	血液脳関門機能障害に着目した中枢神経系疾患早期診断技術の開発		研究期間	2020年 8月 1日 ~ 2026年 3月 31日	
実施責任者	近藤 昌夫	所属	大阪大学	職位	教授
研究目的と意義	<p>超高齢化社会においてはアルツハイマー病や認知症等の中枢神経系疾患の増加が問題となっており、治療を早い時期から始めることにより、疾患の進行を抑制することが健康寿命の延伸に重要です。しかし、治療を早い時期から始めるためには指標になるバイオマーカー(血液検査や機能検査など)が必要ですが、そのような指標は実用化されていません。</p> <p>脳の血管の構造は、脳をいろいろな外的な物質(毒)から守るために血液中の物質が脳に漏れにくくなっており、そのような構造は血液脳関門と呼ばれています。血液脳関門ができるしくみとしては、血管の細胞同士が非常に密着しており隙間がない状態にあることが重要です(密着結合)。</p> <p>そこで、血液脳関門を構成する密着結合関連分子の量が中枢神経系疾患の指標となるかを検討するために、本研究では血液中の密着結合関連分子を測定します。それらの物質を測定することで、これら中枢神経系疾患に対する新しい早期診断技術の開発ができます。</p>				
研究計画概要	<p>脳の血管では、血液中の物質が脳に漏れないように、血管の細胞同士が密着して隙間がない状態(密着結合)になっており、血液脳関門を形成しています。この研究では、血液脳関門を構成する密着結合関連分子の量が中枢神経系疾患の指標となるかを検討するために、東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホートに参加いただいた方のうち、地域住民コホート 宮城 地域支援センター型 ベースライン調査を受け、血液中の密着結合関連分子を測定し、提供していただく臨床情報(既存のバイオマーカー等の情報が付随していない場合は合わせて測定)と定量結果の関連性を解析し、健常人における密着結合関連分子の存在量を解析します。さらに、二次調査において可能な限り同じ健常者をフォローアップし経年変化を追うと共に、中枢神経系疾患検体との比較を行い、密着結合関連分子のバイオマーカーとしてのproof of concept (POC)を確立し、その臨床的位置づけを明確化するとともに、中枢神経系疾患の早期診断技術の開発を目指します。</p> <p>なお、本研究は、大阪大学大学院薬学研究科 医薬品・医療機器規制科学研究室にて、独自に構築したELISAによる密着結合関連分子の定量系を活用して、血中の濃度測定を行います。</p>				
期待される成果	<p>本研究により得られる成果を基に、中枢神経系疾患における新たなバイオマーカーを確立することができれば、これら疾患に対する新しい早期診断技術としての応用が可能となります。また、対象とするコホートの情報を活用することで、被災によるストレスと中枢神経系疾患との関連も明らかにできると考えています。このバイオマーカーを指標とし、中枢神経系疾患に対して早期の食事・運動療法や治療を提供できれば、被災地住民をはじめ、全ての国民が健やかに暮らす人生100年健康長寿社会の実現に繋がることが期待されます。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>本研究は、大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会にて、倫理面について問題ないと判断され、承認を受けています(2020年6月29日、2020年10月22日、2021年9月21日、2021年11月22日、2022年7月8日、2023年4月7日、2024年5月23日、2025年1月29日)。また、国立精神・神経医療研究センター及び国立長寿医療研究センターについて、それぞれバイオバンク倫理審査委員会にて承認を受けています(2020年9月20日、2021年10月4日)。</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>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> <p>また、入手した血漿・血清サンプルは、大阪大学大学院薬学研究科 医薬品・医療機器規制科学研究室の鍵のかかる部屋に設置した鍵のかかる超低温フリーザーで凍結保存・維持します。なお、研究終了時に試料が残った場合はバイオバンク事務局と相談して返却ないし破棄します。</p>				
その他特記事項					
*公開日 2025年2月18日					