

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
審査委員会受付番号	2013-0002-1	利用するもの	試料(血液・尿)・情報(調査票への回答、身体計測値、血液・尿検査結果、生理学的検査結果、診療情報、ゲノム情報)		
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	分担研究機関	岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構		
研究題目	東北メディカル・メガバンク事業における多層オミックス解析のための予備的研究		研究期間	平成25年 7月 ~ 平成30年 6月	
実施責任者	山本 雅之	所属	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	職位	機構長
研究目的と意義	<p>病気のリスクを反映して血液や尿中の量が変化するような物質(疾病マーカー)を見つけることができれば、病気の予防や早期発見に役立てることができます。特に、血液や尿中のタンパク質、低分子化合物、RNAなどの物質を、網羅的に測定すること(オミックス解析)により、有用な疾病マーカーの同定が可能となります。しかしながら、これらの解析のための検体の最適な採取、保管、解析の条件は確立されていません。本研究ではまず、最新の解析機器を用いてこれらの物質を測定するための最適な条件を決定し、それとともに、東北メディカル・メガバンク機構が行う大規模ゲノムコホート調査において収集された血液や尿などの試料を解析した結果が、個人間でどの程度ばらつくかを確認し、環境や行動、健康状態、遺伝要因などが解析の結果に及ぼす影響を調べます。また、これら試料の採取・搬送・保管の方法や条件が解析の結果に与える影響を調べます。これらの研究結果は、試料の最適な採取、保管、解析のための条件を決めるとともに、それらの結果を正しく解釈するために役立つと我々は考えます。</p>				
研究計画概要	<p>血液や尿に含まれる様々なタンパク質の種類と量を、質量分析計などの装置を用いて網羅的に調べます。血液や尿に含まれる様々な低分子化合物の種類と量は、質量分析計に加えて核磁気共鳴(NMR)装置なども用いて網羅的に測定します。血液に含まれるRNAは、それらの塩基配列と発現量を次世代シーケンサーなどの装置を用いて網羅的に調べます。一方、血液に含まれる白血球の一部を最長数ヶ月間培養した後に、その中に含まれるタンパク質、低分子化合物、RNAの種類と量を、同様の装置を用いて網羅的に調べます。そして、これらの測定結果が、個人間でどの程度ばらつくかを確認するとともに、環境や行動、健康状態、遺伝要因などが解析の結果に及ぼす影響を調べます。また、これら検体の採取・搬送・保管の方法や条件(温度や時間など)が解析の結果に与える影響を調べます。これらの解析のうち、血液、尿、培養白血球中の低分子化合物の測定を行う際には、共同研究機関である独立行政法人理化学研究所に設置されているNMR装置を使用するため、これらの試料の一部は匿名化された状態で理化学研究所に分譲されます。個人情報や調査票への回答内容などの情報は提供されません。</p>				
期待される成果	<p>東北メディカル・メガバンク事業では、ご協力を頂く住民の方々より血清、血漿、全血RNA、末梢血単核球、尿などを採取して保管し、バイオバンクを構築します。これらの試料は疾病マーカーの開発・評価や、様々な疾病の病態・病因の解明などのための貴重な研究資源として、将来にわたり広く社会で利用されることが期待されます。このような研究においては、蛋白質、低分子化合物、RNAなどの生体分子群を網羅的に解析するようなオミックス解析が重要です。本研究の成果として、このようなさまざまな分子を対象とする多層的なオミックス解析のための最適な試料採取、搬送、保管、解析条件を確立することは、本事業で構築されるバイオバンクに保管される試料の品質を科学的に評価し、それらの採取から保管までの手順を最適化するために必要です。さらに、本研究により確立した解析技術を用いて、血液試料のオミックス解析の結果と、調査票情報、身体計測値、血液・尿検査結果、生理学的検査結果、診療情報、ゲノム情報などとの関連を解析して、「オミックス参照パネル」としてデータベース化します。これらの成果は、遺伝情報と疾病マーカーに基づく疾病予防や早期診断などの個別化医療を実現して、住民の健康と福祉の増進に貢献する上で重要な技術的基盤となります。</p>				
これまでの審査等の経過	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省東北メディカル・メガバンク計画全体計画に含まれる ・外部有識者により設置された全国ワーキング・グループにより審議(平成24年10月~平成26年11月) ・東北大学大学院医学系研究科 倫理審査委員会において審議・承認(平成25年7月) ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会において軽微変更の承認(平成27年1月) 				
審査過程での主な議論	<ul style="list-style-type: none"> ・対象試料の選択、試料の採取・運搬・保存方法、解析の標的、解析技法と機器などの検討と最適化を十分に行うこと。 				
その他特記事項	<p>研究に係る個人情報の取扱い、安全管理措置については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して行うことについて倫理審査委員会で確認済。</p>				
* 公開日	平成27年6月26日				
* 東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室: 022-718-5161				