

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	2017-1001	利用するもの	情報: 健康人ヒトゲノム情報		
主たる研究機関	国立循環器病研究センター		分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構	
研究題目	心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究		研究期間	平成29年1月～平成30年3月	
実施責任者	植田 初江	所属	国立循環器病研究センター		職位 バイオバンク長
研究目的と意義	我が国の疾患バイオバンクの品質管理方法においても国際標準に適合したシステムとする必要がある。国立循環器病研究センター(以下国循)バイオバンクの基本となる心筋組織について、収集、保管条件の異なる試料を用いて多様なオミックス解析を実施し、国際標準への適合性を評価し、良好な臨床オミックス解析データを得るために必要となる組織の収集、保管に関する標準取扱方法(SOP)の提案などを行う。				
研究計画概要	<p>国循病院において心臓移植術を受け、国循バイオバンク事業への参加に同意し、心筋組織が国循バイオバンクに保管されている重症心不全症例など24例を対象とする。また同病院において診療を受けたが死亡し剖検を行った症例で、医学研究同意またはバイオバンク同意を有する24症例も対象とする。4種のオミックス解析のため、200mg程度の左心室自由壁の組織と臨床情報の提供を受ける。またRNAの安定性を評価するため、約半数はRNA底層保存液に浸漬した試料を使用する。</p> <p>後ろ向き観察研究として、200mg程度の組織を各オミックス解析に10-50mgに分割して、DNA、RNA、タンパク質の抽出、必要な精製、品質検査を行い、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析を行う。このゲノムDNAの解析の一部は当機構で開発・上市したジャポニカアレイを活用し、その解析において当機構のスーパーコンピュータを使用する。具体的には調製したDNA 5μgを東芝ライフサイエンス事業部に送付、SNPアレイ解析を行う。得られた情報より、特定の安定したSNPに着目して、調製したDNAの分解、断片化の程度などを評価する。対照となる検体情報が得られない場合は、国循バイオバンクから血液より調製されたDNAの提供を依頼、解析する可能性がある。各オミックス解析データを比較し、臨床オミックス検査において良好な解析結果が得られる条件を求めて、SOPの作成、提案、あるいはベストプラクティス案の策定を行う。各機関で作成された異なる組織、解析に関するSOPなどの情報をまとめて、ISOへの提案に活用したり、バイオバンクをはじめとする組織保存において広く利用できるようにする。</p>				
期待される成果	バイオバンクでの検体補完技術の標準化への知見が期待できる。				
これまでの倫理 審査等の経過お よび主な議論	<p>平成28年11月25日国立循環器病センター倫理委員会承認「心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究」(承認番号:M28-112)</p> <p>平成29年4月27日東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会承認「心筋組織試料の臨床オミックス検査への適用における品質標準化に関する研究」(承認番号:2017-4-005)</p>				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	本研究では、心筋症をはじめとした循環器疾患に関わる病因遺伝子を対象としたパネル遺伝子解析、心筋組織より抽出したRNA類に対するRNA Seqによる網羅的配列解析を行う。このため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い研究を実施するが、解析データはあくまでも本研究で使用する組織試料の収集、保管に関するSOPの提案あるいはベストプラクティス策定が目的であり、原則として研究協力者である患者に返還することはない。				
その他特記事項	ゲノム医療実用化推進研究事業(AMED)				
* 公開日	平成29年10月18日				