

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	2016-1003	利用するもの	情報:コホート情報(年齢・性別・疾患罹患情報)、血清試料の採取・保存に関する情報 試料:血清(700 μ l \times 50人)		
主たる研究機関	東京大学医科学研究所(バイオバンクジャパン(BBJ))		分担研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構、 医薬基盤・健康・栄養研究所	
研究題目	保存血清のオミックス解析によるバイオバンク検体の品質管理法の開発		研究期間	平成29年1月(承認後)~平成30年3月31日	
実施責任者	湯地 晃一郎	所属	東京大学医科学研究所	職位	特任准教授
研究目的と意義	<p>血清試料は、その調整過程において凝固因子が除去されており、詳細なタンパク質などの解析においては不利な点が多いとされる。また、採血時から保存までの条件により、血液細胞の代謝物や、採血前の飲食の影響を受ける。その一方で、病院の検査で最も使われている血液試料は血清であり、多くのバイオバンクでも大量の血清試料が保存されている。それらを用いた新たな診断や治療の指標が見出されれば、その恩恵は大きい。</p> <p>そこで、本研究では、メタボロミクス(糖や脂質をはじめ、いろいろな低分子の代謝物について種類と量を網羅的に解析する方法)およびプロテオミクス(含まれているタンパク質やその断片の種類や量を網羅的に解析する方法)によるこれらバイオバンク試料の品質評価を実施する。各種疾患の血清試料を大量に保有するバイオバンク(東京大学医科学研究所)と、健康人試料を保管するバイオバンク(東北メディカル・メガバンクバイオバンク、TMMバイオバンク)の試料を解析することにより、今後の疾患研究に品質の確保された検体を供給するための体制を構築する。</p>				
研究計画概要	<p>本研究は、バイオバンク検体の品質管理体制の確立のために、TMMバイオバンク保存の健康人由来血清試料を提供するものである。</p> <p>本研究において、TMMバイオバンクから東京大学医科学研究所に提供される試料は、血清試料 約50人分(700μl)の予定である。コホート情報から年齢・性別を揃え、重篤な疾患に罹患していない提供者由来の血清である。将来的な相関解析の可能性を考慮してゲノム情報が付随する試料を提供する予定である。それらは、血清試料の品質評価の検討に供される。</p>				
期待される成果	<p>本研究により、新規のバイオマーカー探索に必要な品質が血清試料に対して確立できれば、今後のバイオマーカー研究の信頼性が上がり、将来的には個別化医療・個別化予防の実現化や、東北メディカル・メガバンク計画の目指す次世代医療の実現につながる。</p> <p>古くから運営されているバイオバンクや、各機関で小規模に保存されている血液試料の大半は、血漿ではなく血清試料である。本研究により品質基準が確立されれば、新規の症例に限らず、年代を遡って多数の症例の検討が行われ、発症数が限られている疾患のバイオマーカーが発見されることも期待される。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東北大学、東京大学医科学研究所、および医薬基盤・健康・栄養研究所の各機関において、倫理審査を申請中である。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<ul style="list-style-type: none"> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいた管理を実施する。 個人情報の漏洩については万全の注意を払う。 東北メディカル・メガバンク事業の試料・情報分譲審査委員会の定めるセキュリティポリシーを遵守する。 				
その他特記事項	なし。				
(事務局使用欄)	<p>* 公開日 平成29年11月29日</p> <p>* 岩手医科大学いわて東北メディカル・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。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)</p>				