

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 コホート事業による試料・情報利用研究			
研究番号	審査委員会承認番号 #2013-004-1 岩手ウェブ公表番号 2013-0002-1	利用するもの	試料(DNA)・情報(ゲノム情報;47疾患の罹患情報;基本的な属性)
主たる研究機関	オーダーメイド医療の実現プログラム(理化学研究所・東京大学)	分担研究機関	東北メディカル・メガバンク計画(東北大学・岩手医科大学)
研究題目	オーダーメイド医療の実現プログラムと東北メディカル・メガバンク計画・日本多施設共同研究コホート研究・多目的コホートが連携して実施するゲノム解析	研究期間	平成26年11月29日～平成28年3月31日(延長あり)
実施責任者	久保 充明(理化学研究所 統合生命医科学研究センター 副センター長) 祖父江 憲政(岩手医科大学 いわて東北メディカルメガバンク機構 機構長)		
研究目的と意義	個人間遺伝子多型を基礎とした遺伝的背景のわずかな違いが疾患感受性・薬剤有効性や副作用発現の違いに影響を与えていることがわかっています。本研究では、体系的・網羅的に全ゲノム上の遺伝子多型(特に1塩基多型: SNPs)と疾患感受性、薬剤応答副作用発現の関連を解明することによって、個々の患者さんの状況をより詳細に診断して、個々の患者さんに最適な治療を提供すること(オーダーメイド医療)を目指します。		
研究計画概要	<p>本研究では、「オーダーメイド医療の実現化プログラム」において、バイオバンクジャパン(以下「BBJ」)に収集された、47のリストの中の疾患に罹患した患者さんのゲノムDNAのSNPs等の遺伝子多型のパターンと、年齢性別を可能な限り一致させた、岩手医科大学と東北大学が収集する健常者集団のパターンとを比較します。理化学研究所において実施する遺伝子多型解析は以下の手順で行われます。</p> <p>1) BBJにおいて、解析対象とする疾患および病態を有する検体の選出と匿名化を実施し、症例DNAを理化学研究所に提供します。</p> <p>2) 当該疾患に罹患していない健常者集団について、SNPsタイピング解析を実施します。この中には、東北メディカル・メガバンク計画(以下「メガバンク」と呼びます)が収集する健常者集団のDNAが含まれます(本研究においては、メガバンクは試料・情報の「選択・提供」のみを行います)。</p> <p>3) <b>メガバンクが提供するDNAに付随する基本情報は、年齢、性別、身長、体重、疾患罹患の有無です。</b></p> <p>4) BBJに登録された患者さん、及びメガバンクなどで登録された健常人のゲノムDNAを用いて、BBJにおいてSNPsタイピング等の遺伝子多型解析を行います。</p> <p>5) 上記4)で得られたSNPsタイピング結果を更に解析し、疾患感受性などに関連するSNPsを同定します。メガバンクに登録された健常者集団のSNPs解析結果は、再度、メガバンクで導入する統合データベースに対応付けられ、バンクに格納されます。</p>		
期待される成果	大規模な集団を対象とした、広範にわたるSNPs等の遺伝子多型を用いたヒトゲノム解析により、疾患感受性、薬剤応答および副作用発現に関連する遺伝子が同定できる可能性があります。これら疾患感受性などに関連する遺伝子型情報を知ることで、正確に個人の病態を把握し、患者個人に適した、より効率的な薬剤の選択、用量・用法の設定が可能となり、多くの国民の健康増進につながると期待されます。一方でメガバンクにおいては、得られたSNPs情報を活用することで東北大学東北メディカルメガバンク機構の研究番号2013-0001( <a href="http://www.megabank.tohoku.ac.jp/rinri/koudai.html">http://www.megabank.tohoku.ac.jp/rinri/koudai.html</a> )と岩手医科大学の研究番号2013-0001、2014-0003、2014-0004の進捗を加速することができます。		
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> <li>・理化学研究所横浜事業所研究倫理委員会より、本研究計画が承認されました(平成25年10月、研究課題名「オーダーメイド医療開発プロジェクト」)</li> <li>・東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会により、本研究計画が承認されました(平成25年11月)。</li> <li>・本研究における試料・情報の授受に関する合意書が理化学研究所と東北大学間で取り交わされました(平成25年11月)。</li> <li>・岩手医科大学遺伝子解析専門委員会において本研究計画が承認されました(平成25年12月・平成27年8月修正)</li> <li>・本共同研究における、メガバンクからの試料や情報の提供の詳細について、「試料・情報分譲審査委員会」にて、審査・承認されました(平成25年12月)。</li> <li>・本共同研究において提供される情報、研究期間についての変更が、「試料・情報分譲委員会」にて承認されました(平成27年7月)。</li> </ul>		
審査過程での主な議論	オーダーメイド医療の実現化プログラムも東北メディカル・メガバンク計画も、ともに個別化予防、個別化医療を目指した国家プロジェクトであり、「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」に記載されているとおり、両者が連携することで、成果の相乗効果が期待されることが議論されました。		
その他特記事項	・オーダーメイド医療の実現化プログラムそのものについてのあゆみと経緯は、BBJのホームページ内の紹介 <a href="http://biobankip.org/plan/pi_history.html">http://biobankip.org/plan/pi_history.html</a> をご参照ください。		
<p>*公開日 平成27年 7月23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、下記までご連絡ください。</p> <p>岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 TEL:019-651-5110(ダイヤルイン5508/5509)</p>			