

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	2020-3001	利用するもの	試料:約50名の腎がん患者及び対照となる約50名の健康者の血液由来DNA 情報:試料と同じ対象者のIMM住民コホート調査情報		
主たる研究機関	いわて東北メディカル・メガバンク機構		分担 研究機関	慶應義塾大学	
研究題目	全血用DNAメチル化キャプチャ試薬の精度検証		研究期間	医学部倫理委員会承認日 ～令和3年3月31日	
実施責任者	清水 厚志	所属	岩手医科大学		職位 教授
研究目的と意義	これまでに末梢血単核球(PBMC)を対象としたDNAメチル化解析のための新規試薬を開発し、その有用性について検証してきた一方で、国内で収集保管されてきたバイオバンクやコホートの検体の多くは全血である。そこで、本研究では全血用の効率的なDNAメチル化解析用試薬を開発することを目的とする。				
研究計画概要	国内外におけるバイオバンクやコホート研究において収集されている全血検体用に、より効率的かつ効果的にDNAメチル化状態を検出可能なプローブセットを新たに設計したプローブデザインを用いてカスタムデザインのDNAメチル化解析用プローブを作成する。続いて慶應義塾大学またはNCCで収集された検体とは別の腎がん患者の血液由来DNA(約50名)、および、その対照となる東北メディカル・メガバンク計画参加者から収集された血液由来DNAと(約50名)上記プローブを用いてシーケンシング用のDNAライブラリを作成する。作成したDNAライブラリを次世代シーケンサーで配列決定し、DNAメチル化解析用ソフトウェアにてDNAメチル化率を算出する。得られた約百万ヶ所のCpGにおけるDNAメチル化情報を用いてEWASを実施し、以前同定した腎がん発症と関連する可能性のある数カ所のCpGサイトを除く、ほぼすべてのCpGについて、偽陽性を検出しにくくする調整因子の検討を行い、新たなプローブセットに適した補正方法を確立する。				
期待される成果	国内外のバイオバンクやコホート研究で収集された全血由来DNAを用いて、我々が開発・改良したCDMVプローブセットをもとに、より効果的かつ効率的なDNAメチル化マーカーの探索が実施可能となることが期待される。				
これまでの倫理 審査等の経過お よび主な議論	岩手医科大学医学部 倫理審査委員会迅速審査(令和元年12月承認)				
倫理面、セキュリ ティ面への配慮	岩手医科大学および慶應義塾大学のセキュリティポリシーを順守する。機微性の高い個人識別符号(個人の配列情報など)は東北大学東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータまたはセキュリティ管理可能な外部記憶装置内で他の情報端末と物理的に遮断された状態で保管される。				
その他特記事項	本研究で使用する腎癌患者血液由来DNA検体は、2016年までに慶應義塾大学または国立がん研究センターで収集され、対照群全血検体は2013年から2016年までに岩手県・宮城県の地域住民を対象とした大規模ゲノムコホート研究である東北メディカル・メガバンク計画において収集された検体である。本研究は講座研究費により実施される。本研究課題に関連し、研究代表者および研究分担者は関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はない。				
(事務局使用欄)					
* 公開日 令和2(2020)年5月26日					
* 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)					