

臍帯血 DNA メチル化解析のためのバイアス補正技術開発 研究実施計画書

1. 研究の対象

＜適格規準＞

岩手医科大学附属病院産婦人科を受診し、倫理委員会の承認後から 2020 年 10 月 31 日までに岩手医科大学附属病院産婦人科を受診し、事前説明文書にて同意を得た妊婦。

＜除外規準＞

同意撤回者、児に染色体異常が疑われる患者。臍帯血を速やかに回収できなかった者。

2. 研究期間

研究実施許可後～2027 年 3 月 31 日

3. 研究目的

臍帯血に含まれる有核赤血球などの細胞をセルソーターにより単離し、次世代シーケンサーにより DNA メチル化情報を収集、レファレンスとします。得られた細胞ごとの DNA メチル化情報を特微量解析することで、臍帯血を用いたエピゲノム関連解析を行う際の細胞補正技術を開発します。

4. 研究方法

臍帯血由来有核赤血球から DNA を抽出し、DNA メチル化キャプチャシーケンシング法あるいは全ゲノム DNA メチル化シーケンシング法により、CpG 毎の DNA メチル化率を測定します。得られた個人ごとの DNA メチル化率はパネル化し、将来の臍帯血の関連解析の際のバイアス補正に利用する。東北メディカル・メガバンク (TMM) 計画本体研究である臍帯血 DNA メチル化レファレンスパネルの作成 (IMM-内部-0042、倫理審査承認番号 HG2019-028) で収集した個人ごと約 100 名の臍帯血 DNA メチル化情報、性、年齢、在胎週数情報を利用し、本研究課題で作成したバイアス補正技術開発の最終工程を行い、完遂とします。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：臍帯血 DNA メチル化情報、性、年齢、在胎週数情報。

試料：本学産婦人科学講座にて出産時に採取した臍帯血。

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後 3 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 研究費および利益相反

本研究は、東北メディカル・メガバンク計画(一般会計)により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ窓口：馬場 長

岩手医科大学 医学研究科 産婦人科学講座

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線3750）

E-mail：babatsu@iwate-med.ac.jp

研究責任者：馬場 長

岩手医科大学 医学研究科 産婦人科学講座

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線3750）

E-mail：babatsu@iwate-med.ac.jp

-----以上