

試料・情報利用研究計画書(概要)						
審査委員会 受付番号	2021-3010-2	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:TMM BirThree Cohort Study 参加者の児童(6~12歳)4名の唾液から抽出されたDNA検体 情報:上記対象者の性・年齢情報	
主たる研究機関	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体情報解析部門/いわて東北メディカル・メガバンク機構・生体情報解析部門			分担 研究機関	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 神経科学 研究部門	
研究題目	唾液検体からのDNAメチル化解析フィージビリティスタディ			研究期間	研究実施許可日 ~ 西暦 2024年3月31日 (予定)	
実施責任者	清水 厚志	所属	岩手医科大学 医歯薬総合研究所 生体 情報解析部門/いわて東北メディカル・メ ガバンク機構・生体情報解析部門		職位	教授
研究目的と意義	本研究では、臨床で被験者から採取した唾液由来DNA検体に対してのキャプチャーシークエンシング法を用いたDNAメチル化解析に先立ち、東北メディカル・メガバンク計画バイオバンクから試料分譲を受けた唾液由来DNAを用いて実験条件を最適化することを目的とする。					
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク(TMM)計画の三世代コホート調査(TMM BirThree Cohort Study)参加者の児童(6~12歳)4名の唾液から抽出されたDNA検体をTMM計画バイオバンクから試料分譲を受ける。 唾液検体由来のDNAの品質を確認する。 対象者の唾液由来DNA 1µgおよび3µgに対してそれぞれバイサルファイト処理を行い、いわて東北メディカル・メガバンク機構(IMM)が開発したDNAメチル化キャプチャー試薬(CDMVv3)を利用したターゲットバイサルファイトシークエンシング(CDMV-BSseq)により、DNAメチル化解析を行う。 得られたデータを用いて、キャプチャープローブを用いた注目領域の濃縮の各操作の条件などを確認し、CDMV-BSseqに必要なDNA量、濃度、品質などを確定する。					
期待される成果	臨床で採取可能な唾液検体量には限りがあり、有効に使用することが不可欠である。本研究によって唾液検体由来のDNAを用いたCDMV-seq解析の条件が整えられ、今後予定する臨床で採取された唾液検体を有効に利用したDNAメチル化解析の適切な実施が可能となる。 唾液は末梢血よりも採取に際する侵襲性が低く、特に小児から心理的な負担をかけずに得られる生体試料からエピゲノム解析を実施できることは発達医学に関わる産婦人科、小児科、児童精神科領域の検査として有用と考えられる。					
これまでの倫理 審査等の経過	2022年12月 岩手医科大学医学部倫理審査委員会承認 2023年7月 岩手医科大学医学部倫理審査委員会申請予定					
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	東北メディカル・メガバンク計画で既に収集済みの試料と情報を用いるので参加者の直接の不利益は生じない。個人情報については東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータ内でのみ扱われるため漏洩の危険はない。本研究のゲノム解析ではバイサルファイト処理の後にDNAメチル化解析を行うため、DNAの塩基修飾によって一部の配列情報が失われる。被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性は低い。唾液中DNAメチル化状態の変化と健康及び特定の疾患との関連についての知見も現段階では不十分である。そのため偶発的所見も含めて被験者および保護者への遺伝的情報の開示は行わない。					
その他特記事項	令和3年度から令和5年度まで令和3年度科学研究費補助金(基盤研究(B)(一般)「周産期のストレス曝露に起因する児の知能・精神発達遅滞のバイオマーカー確立(研究代表者 祖父江憲治)」による。 本研究に従事する研究者は、本研究に関わ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。 なお、研究成果に不正な偏りが発生することはない。					
(事務局使用欄) * 公開日 令和5年8月8日 * 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、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。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。 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)						