

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2021-3012-1	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	試料:慶應義塾大学医学部倫理審査委員会承認済課題「神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究」に参加されたアルツハイマー病やニーマンピックタイプCなどの神経変性疾患患者と対照群合計16人の尿細胞由来DNA 情報:IMMが作成したエピゲノム年齢推定式
主たる研究機関	慶應義塾大学医学部生理学教室・教授			分担 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・教授/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
研究題目	神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究			研究期間	研究実施許可日 ~ 西暦 2025年3月31日(予定)
実施責任者	岡野 栄之	所属	慶應義塾大学医学部生理学教室・教授		職位 教授
研究目的と意義	同一被験者から複数回、非侵襲的に採取可能である尿検体から、尿由来細胞を採取し、その細胞年齢をDNAのメチル化等を通して計測する。また、尿由来細胞から直接誘導によって、被験者の年齢を反映した老化神経細胞などを誘導し、被験者の年齢依存性が確認出来るかを検討する。また、老化促進処置を行い、それらの細胞老化状態が予測可能かも判定する。また、各個人の細胞老化年齢曲線から、細胞老化標準曲線の作成も検討する。				
研究計画概要	我々は、尿検体という、非侵襲的に複数回、被験者自身でも採取可能な検体から、尿由来細胞(UDC)を採取し、そこから直接誘導法によって、被験者の実年齢を反映した老化神経細胞の作出に成功した。これまでも、ヒトiPS細胞を用いて、年齢依存性な神経変性疾患の研究はなされてきたが、iPS化する時点で細胞における年齢依存性な変化は消去されており、年齢依存性な疾患を研究するには限界があった。しかし、直接誘導によって作出された老化神経細胞を用いれば、老化と神経変性の病的メカニズムとの関連性の研究も可能となる。 本研究ではアルツハイマー病やニーマンピックタイプCなどの神経変性疾患患者と対照群合計10人のUDCをいわて東北メディカル・メガバンク機構(IMM)が開発したエピゲノム多様性に基づくキャプチャシークエンシング法(CDMV-Seq)により、DNAメチル化を測定し、IMMが保有する血液細胞由来のエピゲノム年齢推定式に当てはめ補正係数などを検討する。さらにUDC由来神経細胞、ならびに老化細胞のエピゲノム年齢推定を行い、加齢および抗老化に関する因子の同定を試みる。				
期待される成果	本共同研究は今後の長期高齢化社会の個別化予防の観点から重要な研究であり、人類への貢献、緊急性は高い。また解析技術は慶應、岩手医大、それぞれで確立済みであり実行可能性は高く、また科学的妥当性についても尿由来細胞と血液由来細胞の年齢推定が実現済であることから両組織由来の年齢推定の補正などは十分に可能と考えている。				
これまでの倫理 審査等の経過	2021年9月27日 慶應義塾大学医学部倫理委員会承認(番号:20080016・神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究) 2023年1月27日 岩手医科大学 実施許可日				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	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(個人のゲノム配列など)はToMMo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。 試験に関わるいかなる者も、本試験にて得られた成績等に関し守秘義務を有する。その成績等の公表(学会発表を含む)においては、事前にその内容等を実施責任者の承諾を得るものとする。公表に際しては、被験者のプライバシーが保護されるように配慮する。				
その他特記事項	本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)再生医療実現拠点ネットワークプログラム(疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム)、科学研究費補助金およびKeio Global Research Initiative、岩手医科大学医歯薬総合研究所生体情報解析部門講座研究費により実施される。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ない。				
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年8月5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)					