

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2023-0037	主たる研究機関	自治医科大学 内分泌代謝科学部門	分担研究機関	なし
研究題目	生物学的DNAメチル化時計による糖尿病慢性合併症の予測モデルの開発		研究期間(西暦)	2024年 承認日 ~ 2026年 3月 31日	
実施責任者	矢作直也	所属	自治医科大学 内分泌代謝科学部門	職位	教授
研究目的と意義	糖尿病患者の寿命は延伸してきているものの、未だ非糖尿病患者に比して8-12年短いとされている。これは糖尿病患者では老化が加速していると捉えることも可能である。この差を改善するためには、合併症、特に慢性合併症を予測・予防することが重要である。糖尿病の慢性高血糖はエピジェネティックなメカニズム、すなわちDNAメチル化やヒストン装飾などのクロマチン状態変化を通じて様々な遺伝子の発現に影響を及ぼすと考えられている。そのため、エピジェネティックなメカニズムの一つであるDNAメチル化の慢性合併症における変化を掴むことは、合併症の発症メカニズムの解明と重症化予防に繋がる可能性が高い。近年、DNAのメチル化状態から生物学的年齢を推定する方法がいくつか報告され、「生物学的DNAメチル化時計」(以下:生物学的DNAm時計)と呼ばれており、心血管疾患等の発症リスクや寿命との関係も報告されている。糖尿病慢性合併症の発症予防、重症化予防に繋げることを最終目標とする。そのために、糖尿病慢性合併症の予測に有用性の高いDNAm時計を開発することが本研究の目的である。				
研究計画概要	老化も糖尿病慢性合併症も、要因と時間の経過により進むものであるという観点から、我々は「生物学的DNAm時計は、糖尿病の慢性合併症の予測にも利用できる」のではないかと仮説を立てて検証し、合併症の発症を予測可能な精度の高い新規の時計モデルを開発する。そのために、糖尿病慢性合併症を有する群(以下:合併症有り群)、糖尿病を有するが合併症を有さない群(以下:合併症無し群)、非糖尿病群の3群間において、有力な候補と考えられるCpGサイト周辺のメチル化情報を比較検討し、その情報をもとに精度の高い時計を考案する。				
利用するもの	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input type="checkbox"/> 三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞</p> <p>情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報  <input type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/> MRI画像情報  <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域)  <input checked="" type="checkbox"/> その他の情報(DNAメチル化情報)</p>				
期待される成果	糖尿病慢性合併症の発症を予測可能な、精度の高い新規の時計モデルを開発することにより糖尿病慢性合併症の発症予防・重症化予防に繋げ、人類の健康寿命の延伸に貢献する				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は自治医科大学附属病院の、「附属病院臨床研究倫理審査委員会」の審査を経て承認・許可を得ている				
倫理面、セキュリティ面への配慮	本研究の遂行に当たり、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」および「研究実施機関の規則等」を遵守する。研究対象者に関しては、文書を用いて説明を行い、同意書を取得する。本研究により収集した個人情報を取り扱いについては、本学個人情報保護管理規則に基づきデータ管理を行う。研究代表者は適切な取り扱いがされるように対応する。また、分譲された情報は、ToMMoのセキュリティポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。				
その他特記事項					
(事務局使用欄) * 公開日	令和6年2月26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)				