

試料・情報利用研究計画書(概要)

研究番号	2024-2002	利用形態	内部研究		
研究題目	大規模血漿プロテオーム解析基盤の構築		研究期間	2024年8月 ~ 2026年3月	
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・職	木下 賢吾	教授	
分担研究機関	-	責任者 氏名・職	-	-	
研究目的と意義	<p>これまでプロテオーム解析はスループットの観点で大規模化を実現出来ていなかった。これに対して、ここ数年の技術革新はめざましく、大規模化の目処が立つ手法が出始めている。そこで本研究では、血漿サンプルを解析し、製薬会社等から需要が多いプロテオーム解析の基盤構築を行うことを目的とする。</p>				
研究計画概要	<p>大規模化にあっては段階的に解析を進める。 第1段階では、200サンプル(2プレート)程度の血漿サンプルを使って、測定データの再現性、検出出来るタンパク質の種類と数の検証を行う。手法としては、京都大学の石濱教授らのグループが開発した方法を使うが、最初の段階ではサンプルのみを送り、データの解析はToMMoのみで行うという受託解析の形態を取り、倫理審査としては、既存の解析倫理審査に受託か移籍先として京都大学のグループを追加する。 第2段階では、第1段階で検証が行われ、大規模化に問題が無いと判断された場合に行う。サンプルの数は、最大で1万サンプルを想定しているが、第1段階の検証の結果を踏まえて規模に関しても検討を行う。第2段階では、石濱教授らのグループメンバーも共同研究に加わってもらい、年齢、性別などの基本情報の共有は行い、双方でデータの解析を進める。そのため、第2段階は別途倫理審査を行ってから開始する。第2段階のデータに関しては、可及的速やかにtmr共有に供するとともに、jMorpでの統計量の公開など、日本発の技術による大規模プロテオーム基盤の構築を目指す。並行して、ゲノムや調査票情報との関連解析を実施することで、先行研究の比較などを通じたデータの妥当性検討も行う。 スケジュールとしては、第1段階と第2段階への移行の判断を遅くとも年度内に行うこととしたい。</p>				
利用試料・情報	<p>対象:東北メディカル・メガバンク事業 地域住民コホート調査及び三世代コホート調査の宮城県参加者 (第1段階)200人程度 試料:血漿(1人あたり100μl) 情報:年齢・性別、基本情報、既往歴、生化学検査</p>				
期待される成果	<p>疾病予防や早期診断などの個別化医療を実現し、健康と福祉の増進に貢献する上で重要な技術的基盤を提供する。</p>				
倫理審査等の経過	<p>2024年9月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会</p>				
倫理面、セキュリティー面の配慮	<p>本機構が管理する匿名化管理室が保管する。匿名化対応表は、生体認証付金庫に収納されたコンピュータに保管し、一切のネットワークと切り離れた環境下で管理する。個人情報、物理的・技術的安全管理措置を講じた情報基盤に厳重に保管する。この情報基盤へのアクセスについては、専用の閉域ネットワークからのみを許し、他の一切のネットワークからのアクセスを遮断した上で、ログの監視や情報端末の操作制限等、厳重な安全管理措置を講じる。</p>				
その他特記事項	<p>この研究は運営費交付金により実施します。</p>				
(事務局使用欄) * 公開日	<p>令和6年10月4日</p>				
<p>* 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)</p>					