

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2025-0007	主たる研究機関	公立大学法人横浜市立大学		分担研究機関	なし
研究題目	ヒト健常者血清を利用した病態関連タンパク質の探索・評価および検出法開発			研究期間 (西暦)	承認日 ～ 2028年 3月 31日	
実施責任者	木村弥生		所属	先端医科学研究センター	職位	教授
研究目的と意義	本研究は、ヒト疾患の診断に資する新規技術の開発を目的とする。具体的には、東北大学東北メディカル・メガバンク機構が収集・保有する、基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報を活用し、生活習慣病、悪性腫瘍、内分泌、栄養および代謝疾患、循環器系の疾患、筋骨格系・結合組織の疾患に該当する医学的に重大な疾患の既往歴を有しない者(以下、「健常者」とする)を選定し、その既存試料(血清)を用いて、健常者における複数の病態関連タンパク質の基準値を確立し、バイオマーカーとしての有用性を評価するとともに、診断基準の標準化を図る。あわせて開発する検査・診断法の信頼性および妥当性を検証し、将来的な実用化を見据えた技術基盤の整備を行い、医療の質の向上に貢献することを目指す。これにより、本研究は、診断技術の構築にとどまらず、診断精度の向上や、疾患の早期発見・早期治療による患者予後の改善に貢献する。さらに、不要な検査や治療の削減による医療資源の効率的な活用や、個々の患者に最適化された個別化医療の実現にも寄与することが期待される。また本研究の成果は、診断・治療の質の向上に加え、医療経済や公衆衛生の観点からも高い社会的意義を有する。					
研究計画概要	本研究は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構が収集・保有し、横浜市立大学・先端医科学研究センター・プロテオーム解析センターに提供される既存情報(基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報)および既存試料(血清)のみを用いた、単機関で実施する観察研究である。 本研究では、地域住民・三世代コホート(宮城、20歳以上)の参加者の健康調査に基づく、約8.3万人のベースライン調査期間および約6.2万人の第2段階調査期間における健康調査情報を格納した「東北メディカル・メガバンク 統合データベース(dbTMM)」(リリース3.1.1)を活用する。このデータセットには、基本情報、コホート種別情報に加え、ベースライン調査期間と第2段階調査期間の検体検査情報、生活に関する調査票情報、生理機能検査情報が収載されている。これらの情報は、横浜市立大学・先端医科学研究センター・プロテオーム解析センターに提供され、60歳以上の男女のうち、生活習慣病、悪性腫瘍、内分泌・栄養・代謝疾患、循環器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患の既往歴を有しない者を研究対象者として、200例(予定)を選定する。選定した200例の既存試料(血清)は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構から横浜市立大学・先端医科学研究センター・プロテオーム解析センターへ提供され、同センターおよび業務委託機関において、疾患関連タンパク質(タンパク質断片および自己抗体を含む)およびサイトカイン、ケモカイン、分泌型タンパク質の発現量を解析し、健常者血清中の基準値を確立する。あわせて開発する検査・診断法の信頼性および妥当性を検証する。なお、本研究では遺伝情報の解析は行わず、あくまでタンパク質等の発現量の観察に限定して研究を実施する。					
利用するもの	対象: ☒ 地域住民コホート調査 ☒ 三世代コホート調査 試料: ☐ DNA ☐ 血漿 ☒ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 情報: ☒ 基本情報 ☒ 調査票情報 ☒ 検体検査情報 ☐ 特定健康診査情報 ☒ 生理機能検査情報 ☐ メタボローム解析情報 ☐ マイクロバイオーム情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報(全て) ☐ 全ゲノム解析情報(特定領域) ☐ SNPアレイ情報(全て) ☐ SNPアレイ情報(特定領域) ☐ その他の情報()					
期待される成果	複数の病態関連タンパク質に対応した診断法の開発を通じて、健常者における基準値の確立により、診断の標準化を図ることが可能となる。また、診断技術の構築のみならず、診断精度の向上や、疾患の早期発見・早期治療による患者予後の改善、医療資源の効率的な活用、個別化医療の実現など、医療の質の向上に寄与することが期待される。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	公立大学法人横浜市立大学・人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会にて承認済み 初回承認番号: F251100010 承認日: 2025年11月18日					
倫理面、セキュリティー面への配慮	・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および研究計画書に基づいた管理を実施する。 ・個人情報の漏洩については万全の注意を払い、東北メディカル・メガバンク計画の定める情報セキュリティポリシーを遵守する。					
その他特記事項						
(事務局使用欄) * 公開日 令和8年1月14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。						