

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2017-0037-3	利用するもの	情報:ゲノム情報、調査票情報、検査値情報 試料:末梢血由来DNA		
主たる研究機関	杏林大学		分担研究機関	なし	
研究題目	2型糖尿病の疾患関連遺伝子バリエントを有する日本人の臨床スペクトラム		研究期間	2018年8月1日～2026年3月31日	
実施責任者	市川弥生子	所属	杏林大学	職位	臨床教授
研究目的と意義	2型糖尿病は、生活習慣などの環境要因とともに遺伝要因が発症に関与することが知られている。これまでに国内外の研究グループによって大規模なゲノムワイド関連解析が実施され、2型糖尿病の発症に関する疾患感受性遺伝子が多数報告されている。本研究は、他民族において、2型糖尿病の発症リスクが高いと報告されている疾患関連遺伝子バリエントについて、調査票情報および検査値情報を用いて、日本人での臨床像を明らかにすることを目的に行う。本研究において、日本人においても糖代謝異常の要因となることが明らかとなった場合は、今後の糖尿病の予防や、遺伝情報に基づく個別治療の開発につながり、意義が高いと考える。				
研究計画概要	2型糖尿病に関しては、国内外のゲノムワイド関連解析により、疾患感受性遺伝子が多数報告されている。本研究では、モンゴロイド系他民族において、インスリン抵抗性2型糖尿病の発症リスクが高いと報告された特定の遺伝子バリエントに着目した。東北メディカル・メガバンク計画から、この遺伝子バリエントを持つ末梢血由来DNA検体、調査票情報および検査値情報の分譲を受け、日本人における特徴を明らかにする。方法としては、まず、分譲された末梢血由来DNA検体について、サンガー法を用いて遺伝子解析を行い、遺伝子配列、遺伝子型を確認する。遺伝子型を確認後、調査票情報および検査値情報を用いて、血糖値等の検査所見や臨床像について検討を行い、日本人における臨床スペクトラムを明らかにする。				
期待される成果	本研究において、特定の糖尿病関連遺伝子バリエントが、日本人においても糖代謝異常の要因となることが明らかとなった場合は、今後の糖尿病の発症予防、将来的には遺伝情報に基づく個別治療につながると考える。また、他民族においてインスリン抵抗性2型糖尿病に関連した遺伝要因が、生活習慣が異なる日本人においても関連していた場合は、遺伝要因がインスリン抵抗性に強く影響を及ぼしている可能性が示され、今後の治療薬開発に寄与すると期待される。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	杏林大学倫理委員会にて研究倫理審査を受け、承認(平成30年4月16日承認。承認番号:728)。東北メディカル・メガバンク計画試料・情報分譲委員会における審査において採択(承認日:平成30年7月20日 課題番号:2017-0037、変更申請承認日:令和2年8月4日 課題番号2017-0037-1、変更申請承認日:令和4年6月22日 課題番号2017-0037-2、変更申請承認日:令和5年3月9日 課題番号2017-0037-2、 変更申請承認日:令和6年9月19日 課題番号2017-0037-2)。				
倫理面、セキュリティー面への配慮	東北メディカル・メガバンク計画からの情報は、連結不可能匿名化の形で分譲され、個別の鍵で施錠管理が行われている部屋にて保管する。DNA検体についても、施錠管理が行われている研究室にて保管し、匿名化番号を用いて解析を行う。				
その他特記事項					
(事務局使用欄)					
* 公開日	令和6年9月25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)					