

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2022-0056	主たる研究機関	東北大学 医学系研究科 神経外科学分野		分担研究機関 東北大学 医工学研究科 医用光工学分野
研究題目	脳卒中・脳腫瘍の血漿診断			研究期間 (西暦)	2023年3月30日～2026年3月31日
実施責任者	新妻 邦泰		所属	東北大学大学院医工学研究科神経外科先端治療開発学分野	職位 教授
研究目的と意義	本研究では、血液試料から得られた赤外吸収スペクトルから、脳卒中の迅速診断、脳腫瘍の病型診断・再発診断の可能性を明らかにすることを目的とする。そのために、脳卒中患者、脳腫瘍患者の検体を前方視的に収集し、病型診断や再発の診断能を検討する。				
研究計画概要	本研究では、東北大学病院で加療をおこなう脳卒中・脳腫瘍患者の血漿検体を前向きに収集する。また、対照となる健常人の血漿検体を、年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、脂質異常症などの既往歴を患者とマッチさせるような形で、東北メディカル・メガバンク調査の参加者のバイオバンク試料より分譲を受ける。スペクトル測定は、高屈折率のプリズムに試料を塗布し、反射時に分子振動に共鳴し発生する試料側への染み出し波(エバネッセント波)を利用して行う、フーリエ変換型赤外分光法(Fourier-transform infrared (FT-IR) spectroscopy)を用いる。得られたスペクトルは部分最小二乗判別分析(Partial Least Squares Discriminant Analysis : PLS-DA)で解析し、群間の差異を強調するような線形判別関数を導出する。病型診断や再発の予測判別分析においては、血液の赤外吸収スペクトル情報に加え、試料提供者の年齢や性別・既往症等の要素を採り入れる。疾患由来ではない血液中の成分変化の影響をキャンセルし、診断ツールを確立する。				
利用するもの	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 試料: <input type="checkbox"/> DNA <input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input 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(介護保険情報)				
期待される成果	脳卒中が疑われる患者の血液から病型(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)を迅速診断ができるようになることで、病院前診断へと発展が期待でき、脳卒中の治療成績の向上と医療の効率化が見込めるようになる。また、脳腫瘍の病型診断が血液から行えるようになれば、生検術に比べ低侵襲化が期待できる。また、再発診断も血液でできるようになれば、迅速・簡便な特徴を生かし、再発検出から治療成績の向上が期待できる。造影剤を用いた画像検査を要さない症例も見込めることから、適切な医療資源の分配も可能となる。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	2023年6月東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 承認				
倫理面、セキュリティ面への配慮	試料および情報は、匿名化した上で、高度なセキュリティと厳正なアクセス管理が担保されたコンピュータ内に限定して管理する。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3月4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でき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)				