

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 7 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	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
研究の対象	本研究は、地域住民・三世代コホート 宮城（20 歳以上） ベースライン・第 2 段階調査に参加し、東北大学東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンク室が収集し保有している既存情報と既存試料（血清）の中から、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に提供されたものを用いて行います。
研究の目的	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します。具体的には、東北大学東北メディカル・メガバンク機構バイオバンク室が収集・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、除外基準（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ります。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します。
研究の方法	本研究では、東北大学東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンク室が収集し保有している既存情報を用いて、60 歳以上の男女で、除外基準（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）に該当する疾患の既往歴を有しない人を研究対象者として選定します。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・メガバンク機構のバイオバンク室から横浜市立大学・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します。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ます。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します。
研究期間	西暦 2025 年 11 月 18 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 18 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	東北大学東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンク室が収集・保有している基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報および、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た－80℃以下で保存されている血清を用います。

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	既存情報は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンク室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、キーロック付き HDD/USB メモリにデータを収納し、セキュリティボックスで配送されます。既存試料（血清）は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンク室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専門業者に委託し-80℃で送付されます。提供後は、立ち入りが管理された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おいて、既存情報はパスワードで管理されたネットワークに繋がらないスタンドアローンのパソコンで保管し、既存試料は-80℃で保管します。また病態関連タンパク質などの解析のために、業務委託機関へ試料を専門業者に委託し-80℃で送付し解析しますが、解析後に残った試料は研究事務局へ返却されます。 既存情報および既存試料は、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内で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究では、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査で収集された仮名加工された基本情報、調査票情報、検体検査情報、生理機能検査情報の提供を受けます。提供を受けた既存試料の個人が特定できる情報を新たに取得することはありません。また研究対象者の個人が特定できる情報は提供されません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学 先端医科学研究センター 木村 弥生
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する教室の基礎研究費および横浜市立大学学長裁量事業 第 6 期 戦略的研究推進事業（研究代表者：木村弥生、所属：横浜市立大学 先端医科学研究センター（プロテオミクス）教授）を用いて行います。本研究の研究者間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学先端医科学研究センター（研究責任者）木村 弥生 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構（責任者）大根田 絹子

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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下記連絡先までお申出下さい。

本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学 先端医科学研究センター （研究責任者）木村 弥生

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2787