

自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症に共通する感受性遺伝子を同定する研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科内科系講座精神科学分野および共同研究機関では、現在、入院中・通院中の患者様のうち自閉症スペクトラム症・注意欠如多動症・神経性無食欲症の患者様を対象とした研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学大学院医学研究科 精神科学分野では、血液・唾液・尿を解析させていただくことにより、自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症に共通する感受性遺伝子について同定する研究を行っております。これまで世界的に多くの遺伝子研究が行われ、自閉症スペクトラム症や注意欠如多動症に深く関わる遺伝子(感受性遺伝子)が複数報告されてきました。また、またこれらの疾患や神経性無食欲症も含めて、数多くの疾患に遺伝的な共通性があると言われております。

しかしながら現在に至るまで、これらの複数の疾患に共通する感受性遺伝子について、日本人を対象とした十分な遺伝子解析は未だ施行されていません。さらに臨床情報を加えた検討は世界的にも皆無といえます。共通の感受性遺伝子の同定や臨床情報との関連解析を行い、臨床情報・遺伝情報の関係を明らかにすることは、自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症の発症機序や病態機序の解明に大変重要であり、また遺伝情報と臨床情報の関連を明らかにすることで、病態への理解がより深まり、精神科の実臨床のレベルを上げることにつながり、患者様に恩恵をもたらすことができると考えています。

また本研究では、当該疾患に当てはまらない方々の遺伝子情報等と比較解析を行う必要があります。そのため、これまで当分野が行った研究に健常者として参加していただいた方々に提供いただいた試料を、本研究でも使用する可能性があります。項目 3 に、その詳細と、対象とさせていただく方々について記載させていただいておりますが、本研究の試料として使用されたくないご希望があれば、窓口までご連絡下さい。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日から、2033 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象：1997 年 2 月 1 日以降に神戸大学大学院医学研究科精神医学分野の臨床研究(血液標本を用いた精神疾患の疾患関連遺伝子の同定に関する研究(臨床試験登録番号：57)、統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究(臨床試験登録番号：170203))に健常者として参加し、研究用採血または研究用唾液採取または研究用尿採取にご協力いただいた方

対象者基本情報：年齢、性別、BMI、喫煙・アルコール摂取有無

心理検査による臨床評価尺度

対象者個人の全ゲノム情報

既存試料・情報の利用開始時期：2023年11月15日

4. 研究機関

研究代表機関

神戸大学医学部附属病院 精神科神経科 （研究責任者：大塚郁夫、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

共同研究機関

関西学院大学文学部 総合心理科学科 （研究責任者：小野久江）

遺伝子解析業務委託機関

理研ジェネシス 代表取締役社長 岩壁 賢治

〒141-0032 東京都品川区大崎1丁目2番2号 TEL：03-5759-6041

株式会社レリクサ 代表取締役社長 松野 智行

〒104-0042 東京都中央区入船3-7-2 KDX 銀座イーストビル 5F

Clock Foundation Director, SAB Chair Steve Horvath, PhD

1124 W Carson St, Torrance California, CA 90502 USA

5. 外部への試料・情報の提供

当研究施設で困難な最先端の遺伝子解析のために、4に記載した機関にメール・郵送にて遺伝子解析を委託する場合があります。対象者様個人を特定できる情報が送付されることは一切ありません。

外国への試料・情報の提供について

この研究では、米国にある研究所 Clock Foundation へ試料・情報を送付します。米国では、個人情報を守るための全体的な法律はありませんが、連邦公正取引委員会などがプライバシーを守るための制度を作っています。また米国は APEC（アジア太平洋経済協力）の CBPR（越境プライバシールール）という制度に参加しています。これは、APEC の国々で個人情報を守るためのルールを作り、それに従っていることが認められた民間企業や団体に認証を与える制度です。あなたのデータを送る先の米国の Clock Foundation には、プライバシーを守るための基本的なルールを守るようお願いしています。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、参加者様の試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科精神医学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座精神医学分野 講師 大塚郁夫（責任者）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた参加者様個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症の発症機序や病態機序の解明につながる可能性があります。

不利益・・・

遺伝子情報の漏洩リスク

いただいた試料は当機関でコード化をおこないますので、参加者様の尊厳と人権は充分保護されると考えられます。万一遺伝子解析情報が個人識別情報と連結されたまま外部に漏洩すると、悪用される可能性がないとはいえ、この点について厳重な管理体制が必要であると考えています。

遺伝子結果に起因する社会的差別制約等のリスク

遺伝子情報が漏洩しないよう、上記の様に厳重な管理体制を行います。しかし解析される遺伝子情報の中に、疾患の予測などご本人への開示に伴って医学的もしくは心理的な問題を生じるものがある可能性があります。結果によって、対象者の就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとは言い切れません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後の試料及びデータは、参加者様個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料及びデータ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての参加者様の情報をコード化してデータを扱い、厳重に保管いたします。(保存期間は最長で10年間です。)ただし、本研究終了後に試料及びデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、参加者様を特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、対象者様の試料及びデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、対象者様の試料及びデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。また、本研究には特記すべき利益相反はございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者

神戸大学大学院医学研究科 精神科学分野 講師 大塚郁夫

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

連絡先: 078 - 382 - 6065 (月～金曜日、9時～17時)