

「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

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 精神科学分野では、現在、入院中・通院中の患者様のうち統合失調症・気分障害の患者様を対象に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 精神科学分野および共同研究機関では、血液などを解析させていただくことにより、統合失調症と気分障害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、統合失調症や気分障害（一般的にはうつ病・躁うつ病などとして知られています）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、それらの遺伝子の中でも統合失調症のみに関わるもの、気分障害のみに関わるもの、そして統合失調症と気分障害のどちらにも共通して関わるもの、があることが示唆されています。

しかしながら現在に至るまで、統合失調症と気分障害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。両疾患に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、統合失調症や気分障害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。皆様がこの研究への関心をお持ち頂きご参加下さることが大変重要となっております。以下の趣旨にご賛同いただける方は窓口までご連絡下さい。

2. 研究期間

この研究は、2018 年 3 月 29 日から 2028 年 3 月 29 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に参加し、研究用血液、唾液、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

疾患情報：疾患名、病型、病歴、症候、発症年齢

血液検査結果：一般採血結果

投薬内容

臨床評価尺度

対象者個人の全ゲノム情報

4. 研究機関

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 助教 岡崎賢志（研究責任者）

協力研究機関

横浜市立大学大学院医学研究科精神医学部門 助教 服部早紀(研究責任者)
新潟大学医学部精神医学教室 教授 染矢俊幸(研究責任者)
徳島大学病院精神科神経科 教授 沼田周助(研究責任者)
福井大学医学部医学科病態制御医学講座精神医学分野 助教 水野智之(研究責任者)
藤田保健衛生大学医学部精神科 教授 岩田仲生(研究責任者)
岡山大学病院精神科神経科 教授 高木学(研究責任者)
久里浜医療センター 院長 松下幸生(研究責任者)
近畿大学医学部精神神経科学教室 教授 白川治(研究責任者)
大阪医科薬科大学神経精神医学教室 教授 金沢徹文(研究責任者)
垂水病院 院長 山本訓也(研究責任者)
東京都医学総合研究所 統合失調症プロジェクトリーダー 新井誠(研究責任者)
理化学研究所 脳科学総合研究センター
分子精神科学研究チームリーダー 吉川武男(研究責任者)
理化学研究所生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム
チームリーダー 寺尾知可史(研究責任者)
福井医療大学保健医療学部看護学科 教授 小俣直人(研究責任者)
神戸大学保健管理センター/神戸大学大学院医学研究科病態情報学 助教 江口典臣(研究責任者)
防衛医科大学校精神医学講座 准教授 戸田裕之(研究責任者)
千葉大学大学院医学研究院精神医学教室 教授 伊豫 雅臣(研究責任者)
国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所精神疾患病態研究部
部長 橋本亮太(研究責任者)
広島大学精神神経医科学 講師 淵上学(研究責任者)
福島県立医科大学医学部神経精神学講座 准教授 国井泰人(研究責任者)
東京大学医学部・大学院医学系研究科・脳神経医学専攻 准教授 佐竹渉(研究責任者)
社会医療法人恵風会 高岡病院 中島 亮太郎(研究責任者)
医療法人社団 清風会 香良病院 院長 石井 敏樹(研究責任者)
東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野
教授 鎌谷洋一郎(研究責任者)
宋神経科クリニック 院長 宋慎平(研究責任者)
神戸大学 バイオシグナル総合研究センター シグナル分子応答研究部門環境物質応答研究分野
教授 今石 浩正(研究責任者)
神戸市立医療センター中央市民病院精神科 医長 松田耕平(研究責任者)

遺伝子解析業務

タカラバイオ株式会社 バイオメディカルセンター 代表取締役社長 仲尾 功一
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号 TEL : 077-565-6981
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

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。共同研究機関に血液試料やデータを提供する場合、郵送、メールにて情報提供します。

本研究で収集した血液、尿、唾液試料、DNA 試料、患者基本情報、疾患情報、投薬内容、心理検査による臨床評価尺度に関する情報は、研究課題名「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究(研究代表者:国立精神・神経医療研究センター 橋本亮太)」で構築されている精神疾患データベースに登録されます。コード化された試料・情報には、精神疾患データベース研究用の新たな ID が付与されます。精神疾患データベースに登録された試料・情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。また、あなたの試料・情報(全ゲノム情報を含む)が、東京都医学総合研究所を通して国際的な研究機関である Broad Institute に送付され、データベース化される可能性があります。この場合も、あなた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、患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 精神医学分野 助教 岡崎賢志(責任者)

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 助教 岡崎賢志(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患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、統合失調症や気分障害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・・・不利益になることはありません。

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、患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患者様の情報をコード化してデータを扱い、データが使い切られるまで神戸大学大学院医学研究科精神科学分野で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。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。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病院のホームページに掲載します。

・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、患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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 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出来ますのでお申出下さい。

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 助教 岡崎賢志

神戸市中央区楠町 7-5-2
連絡先: 078 - 382 - 6065

研究代表者:
神戸大学大学院医学研究科 精神科学分野 助教 岡崎賢志