

脳脊髄液・血液等を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発に関する研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野では、現在、入院中・通院中の患者様のうち統合失調症・気分障害の成人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 精神医学分野では、脳脊髄液・血液を解析させていただくことにより、問診の評価による診察に加え、正確でかつ合理的な診断を行えるよう、生体内の特定の物質(バイオマーカー)を同定する研究を行っております。診察の際に行える検査方法を確立するためには、患者様の血液・脳脊髄液を分析させて頂き、特定の物質を見つけ出す必要があります。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。本研究は国立精神・神経研究センター、海外の研究機関である Lab of Clinical Investigation at National Institute on Aging と共同研究を行います。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2028 年 3 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

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、飲酒歴、喫煙歴 使用した薬剤等
- ・血液:DNA、RNA
- ・脳脊髄液:タンパク質等

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 (研究代表者:菱本 明豊)

共同研究機関

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター (研究責任者:功刀 浩)

Lab of Clinical Investigation at National Institute on Aging (研究責任者: Qing-Rong Liu) (USA)

5. 外部への試料・情報の提供

上記 4.の共同研究機関及び下記の委託機関に加え、下記の委託機関に試料・情報を提供致します。

委託機関

神戸大学医学部 質量分析総合センター

・髄液中 BDNF、MIF、低分子量代謝物質

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1 研究棟 C 3 階 TEL: 078-382-5355

タカラバイオ株式会社 バイオメディカルセンター

・髄液中 各種 microRNA

(Ready-to-Use の microRNA 定量 PCR パネルを用いてヒト約 750 種類 microRNA を網羅的に定量)

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号 TEL:077-565-6981

6. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者様を識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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 責任者:菱本 明豊

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 責任者:菱本 明豊

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、今後の精神科神経科の診察向上に有用とな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

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

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。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、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いたします。

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、その場も患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

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、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、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:

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 准教授 菱本明豊

連絡先:078-382-6065

神戸市中央区楠町 7-5-2

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 准教授 菱本明豊

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科 精神医学分野 准教授 菱本明豊