

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究

【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 橋本亮太

【本研究の目的及び意義】

医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さまの苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。精神疾患の診断や治療に関する研究が進められていますが、病気等の寿命短縮年数と生活障害をおよぼす健康寿命の合計した健康被害の指標（障害調整生命年 disability adjusted life years DALY）によると、日本のDALYでは精神疾患は19%と第一位であり、がん(18%)、心血管障害(16%)と続き、自殺も4%を占めている状況です。本研究では、脳の幅広い表現型である中間表現型やゲノムなどの生体試料を用いて、症状や病態仮説に基づくことなく精神神経疾患の新たな疾患カテゴリーの分類とその病態の解明を目的とする。その結果、精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、および新たな診断と治療法の開発、脳機能の分子メカニズムの解明に資することができ、精神疾患患者の精神症状や社会機能障害といったクリニカルリカバリー指標を改善させるだけでなく、患者の主観的満足度の改善を加えたパーソナルリカバリーに貢献できると考えられます。個人情報を匿名化して解析を行い、対応表は研究責任者が保管・管理します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

利用する試料・情報等

大阪大学の「精神病的障害関連遺伝子の解析研究」（研究代表者：橋本亮太）と「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞（iPS細胞）樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」（研究代表者：橋本亮太）における既存の試料（血液サンプルやiPS細胞など）・情報（認知機能、神経生理機能、脳神経画像データや臨床情報）を国立精神・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に移管して、解析を行います。

研究期間

倫理審査承認日（2018年11月25日）から2023年3月31日まで

追加する研究計画の概要

本研究は、大塚製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、日本たばこ産業株式会社との共同研究契約に基づき、企業からの研究資金の提供及び企業所属の研究員の受け入れにて研究を行います。しかし、当該企業に対して研究データの提供は行いません。また、当該企業に対して有利なバイアスが発生することがないよう、また当該企業からの不適切な影響を受けることなく、科学的な公正性

が確保されるようにして行います。なお、共同研究契約の期間は、倫理審査承認日から6か月間を予定しています。

2019年4月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所

所属 精神疾患病態研究部 氏名 橋本亮太

電話番号 042-341-2711 (代表)

e-mail : ryotahashimoto55※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会事務局

e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

『**精神病性障害関連遺伝子の解析研究**』(研究代表者:谷池雅子教授、前研究代表者:橋本亮太招へい教授)では、以下のような研究を行っています。統合失調症をはじめとする精神病性障害では遺伝的要因が強く働いていることが明らかにされており、1)疾患感受性遺伝子を同定し、2)臨床特性(治療への反応性、認知機能、自殺行動や画像所見など)と関連する遺伝子を見出すことを目的とします。これにより、新たな薬剤の開発や予防法の発見につながる重要な知見を得るとともに、自殺の危険性が高い症例を予測し、自殺を予防するための治療薬の開発に役立つ知見となることなどが期待されます。

『**統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞)樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索**』(研究代表者:藤本美智子助教、前研究代表者:橋本亮太招へい教授)では、以下のような研究を行っています。統合失調症の発症機序はいまだ不明の部分が多く残っています。患者様由来のリンパ芽球から高い分化能と増殖能を持つ人工多能性幹細胞(iPS細胞)を作成し、それをさらに神経系の細胞やその他の細胞に分化させて病態や治療法の研究に使用します。患者様由来の神経細胞を用いることで、これまでの死後脳研究やモデル動物実験では解明し得なかった病態の解明や、よりよい治療につながる研究を推進することが期待されます。

『**精神病性障害関連遺伝子の解析研究**』と『**統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞)樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索**』にご協力いただいた方々で、収集した試料・情報を将来新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意が得られている場合には、次の事業に試料・情報を提供して学術研究を目的とした利用をさせていただきます。

『**症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究**』(研究代表者: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:橋本亮太郎長)

精神疾患の発症機序はいまだ不明の部分が多く残っています。脳の幅広い表現型である中間表現型やゲノムなどの生体試料を用いて、症状や病態仮説に基づくことなく精神神経疾患の新たな疾患カテゴリーの分類とその病態の解明を目的としています。その結果、精神疾患の新たな診断と治療法の開発、脳機能の分子メカニズムの解明に資することができ、精神神経疾患の克服とその障害支援を実現することが期待されます。試料・情報をこの医学研究で使用することについて個別の同意を省略いたします。および除外を希望される場合には同意を撤回できます。

プライバシー保護のため、個人が特定できないように記号化したうえでデータ解析等がなされます。また、研究成果を公表する際にも個人名が特定されることはありません。ご自身のデータを研究から除外してほしい場合には、2019年12月31日までに下記までご連絡ください。

谷池雅子、藤本美智子、橋本 亮太
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2,D3
大阪大学大学院連語小児発達学研究所
こころの発達精神科学
TEL:06-6879-3074 FAX:06-6879-3074