

(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、患者の主観的満足感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。

#### 【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）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：藤本美智子助教、前研究代表者：橋本亮太招へい教授）における匿名化した既存の試料（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2024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。また、フューチャー株式会社との共同研究契約に基づき、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に、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。

本研究においては、東京工業大学（研究責任者：星野歩子）との共同研究において、血漿を提供してタンパク発現解析を行います。また、本研究のデータをデータシェアリングポリシーに基づいてアカデミアの共同研究機関と共有します。

2023年1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。）