

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：バイオインフォマティクスを利用したうつ病の病態解明

・はじめに

うつ病は目に見えない心の疾患であるため、患者さんへの問診から得られる情報を頼りに診断と治療を行っています。診断の精度を今まで以上に向上させることができれば、適切な治療を速やかに患者さんへ提供することが可能になります。そのため、医師の診断を客観的な視点からサポートする技術の開発が求められています。また、うつ病の患者さんのからだの中で何が起きているのかを明らかにできれば、新しい抗うつ薬の開発につながることを期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

群馬大学附属病院精神科神経科では2012年4月1日から2016年3月31日までの間、AMED・脳科学研究戦略推進プログラム課題F「精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究（うつ病等研究チーム）」の代表研究機関の1つとして参加し、「うつ病の異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索」プロジェクトと題して国立大学法人山口大学附属病院精神科神経科と共同研究を行いました。本研究では、上記のプロジェクトの期間中に被験者として参加され、採血された方の情報（年齢、初発年齢、性別、病名、重症度、白血球に発現している mRNA データ）を使用します。患者さんの白血球に特徴的な mRNA 発現パターンを特定し、うつ病を患う方のからだの中で生じている生物学的な機能変化について検証します。なお、本研究で取り扱う情報からは個人情報（氏名、連絡先等）が全て削除されており、個々の情報から試料提供者個人を特定することは不可能な状態です（「匿名情報」といいます）。

本研究は、群馬大学附属病院精神科神経科、群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野、および、山口大学附属病院精神科神経科による共同研究です。上記のプロジェクト期間中に群馬大学附属病院精神科神経科および山口大学附属病院精神科神経科で取得した匿名情報を使用し、群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野においてデータ解析が行われます。研究成果は学会

や論文等で公表します。

うつ病の客観的診断技術開発は世界的に重要な課題として位置づけられており、国内外を問わず多くの医師・研究者が解決に向けて取り組んでいます。本プロジェクトで使用する匿名情報を、学術的な目的のため他機関へ提供する際には、改めて倫理審査委員会の審査を受け、承認を得てから行います。一日でも早い技術開発を進めていきます。

・研究の対象となられる方

2012年4月1日から2016年3月31日までの間に「うつ病の異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索」プロジェクトに被験者として参加された方のうち、群馬大学附属病院精神科神経科において採血を受けられた40名の方、および、山口大学附属病院精神科神経科において採血を受けられた90名の方から取得した匿名情報を使用します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

「うつ病の異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索」プロジェクト実施期間中(2012年4月1日~2016年3月31日)に取得した匿名情報(被験者ID、年齢、初発年齢、性別、病名、重症度、白血球のmRNA発現データ)を使用します。統計解析ソフトならびにパスウェイ解析ソフトを使用し、疾患に特徴的なmRNA発現パターンを抽出し、生物学的な意味付けを行います。また、年齢、初発年齢、性別、重症度とmRNA発現パターンとの関係性についても検証します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。また、本研究に参加することによる経済的負担ならびに謝礼はありません。本研究の成果はうつ病の病態解明および新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

群馬大学附属病院精神科神経科では「うつ病の異種性の診断・病態解明に向

けたバイオマーカー分子の探索」プロジェクト終了後に試料提供者の個人情報
を既に廃棄しており、匿名情報のみを保管しています。そのため、上記プロジ
ェクトに参加した試料提供者個人を特定できる情報は既に保有していません。

山口大学附属病院精神科神経科においては、試料提供者の個人情報を連結可
能匿名化し、データを見るだけでは試料提供者個人を特定できないように配慮
しています。また、個人情報は個人情報管理者が厳重に管理しており、許可な
く第三者が閲覧できないようにしています。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用する匿名情報ならびに本研究により新たに得られる情報（「研究
成果」といいます）は、群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野が所
有する HDD に保存されます。この HDD は研究責任者が責任をもって管理します。
研究期間終了後、匿名情報および研究成果は DVD-R へ記録して永年保存します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があ
りますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する
ことになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、AMED・脳科学研究戦略推進プログラ
ム（課題番号：924645）によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場
合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨
床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか
公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これ
を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反して
いる状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ
ネジメント委員会および山口大学利益相反マネジメント委員会の承認を得てお
ります。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会
および山口大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、こ
の研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。同様に、本研究は山口大学に設置されている人を対象とする医学系研究倫理審査委員会においても審査され、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、AMED・脳科学研究戦略推進プログラムの一環として群馬大学附属病院精神科神経科、群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野、ならびに、山口大学附属病院精神科神経科による共同研究です。

群馬大学では以下の研究者が担当します。

【研究責任者】

所属：群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野
所在地：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22
氏名：宮田 茂雄
職名：助教
連絡先：027-220-8042

【研究分担者】

所属：群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野
所在地：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22
氏名：藤原 和之
職名：助教
連絡先：027-220-8042

【研究分担者】

所属：群馬大学附属病院精神科神経科
所在地：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15
氏名：福田 正人
職名：教授
連絡先：027-220-8181

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属：群馬大学大学院医学系研究科遺伝発達行動学分野

氏名：宮田 茂雄

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel：027 - 220 - 8042

所属：山口大学附属病院精神科神経科

氏名：山形 弘隆

連絡先：〒755 - 8505

山口県宇部市南小串1 - 1 - 1

Tel：0836 - 22 - 2255

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- (3) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

・共同研究機関

山口大学附属病院精神科神経科

〒755 - 8505

山口県宇部市南小串1 - 1 - 1

Tel : 0836 - 22 - 2255

【研究責任者】

氏名：山形 弘隆

職名：講師

【研究分担者】

氏名：中川 伸

職名：教授