

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：**

**精神・神経疾患に関わる G タンパク質共役型受容体リガンドの同定**

・はじめに

細胞の表面に存在する受容体は、さまざまな生理活性物質に反応して、細胞の働きを調節しています。人には約 800 種類の受容体が存在すると推定されていますが、未だに 100 種類以上の受容体については、受容体を活性化する物質（リガンド）が明らかにはなっていません。これらのリガンドは、正常な状態では存在量が微量であるため、同定や検出が困難であると考えられます。一方で、なんらかの疾患にかかっている状態では、通常は微量しか存在しないリガンドの濃度が高まり、病態の形成に関与している可能性があります。疾患患者にのみ見いだされる生理活性物質と、それが作用する受容体の組み合わせを同定することができれば、疾患の原因の解明や、治療法・治療薬の開発、早期診断のためのバイオマーカーにつながる可能性があります。

リガンドが不明な受容体の中には、脳に限局して存在しており、これまでの研究から精神・神経疾患との関連が指摘されているものがいくつかあります。今回、私たちは、これら脳に特異的に存在する受容体を対象として、精神・神経疾患患者由来の血液中に蓄積する可能性があるリガンドの探索を行います。

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（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

国立精神・神経医療研究センターバイオバンクより分譲を受けた血漿試料を使って、活性化物質が未同定の受容体を活性化する力の測定や、健常者と比較して増減が観察される代謝物の探索を行い、血漿中に存在する受容体活性化物質の同定を目指します。

・研究の対象となられる方

国立精神・神経医療研究センターにおいて、2013年1月7日から2017年8月22日までに、統合失調症、うつ病、双極性障害の診断で、あるいは健常対照群

として、血液試料の提供に応じた方のうち、各疾患 100 名ずつを対象に致します。

対象となることを希望されない方は、国立精神・神経医療研究センターバイオバンク相談窓口（042-346-3520）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・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

国立精神・神経医療研究センターバイオバンクより分譲を受けた血漿試料を使って、受容体を活性化する力や、健常者と比較して増減が観察される代謝物を調べます。また、血液採取時の病状や投薬歴の情報を使って、疾患の発症や進行に関連する可能性がある代謝物を調べます。

#### ・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)はありませんが、将来研究成果は精神・神経疾患の原因解明及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

個人情報の漏洩を防ぐため、国立精神・神経医療研究センターバイオバンクにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。群馬大学側には、個人を特定できる情報は開示されません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために国立精神・神経医療研究センターバイオバンクより分譲された血液検体は、第三者が立ち入ることができない群馬大学未来先端研究機構

冷凍室において、管理責任者大日方英の管理の下、保管されます。分譲された血液検体はすべて研究に用いられる予定ですが、残余試料がうまれた場合には研究終了時 2022 年 3 月 31 日まで保管した後に、高圧蒸気滅菌後、廃棄処分いたします。また、研究のために集めた情報は、研究責任者大日方英が責任をもって第三者がアクセスできないコンピューター内で保管し、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後にデータ末梢ソフトを用いて消去いたします。

#### ・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。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

この研究のために用いられる研究資金は以下の二つです。

群馬大学未来先端研究機構運営費補助金

平成 29 年度群馬大学医理工生命医科学融合医療イノベーション補助金

#### ・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

#### ・「群馬大学 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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学未来先端研究機構大日方英の研究グループが主体となり、同じく未来先端研究機構のロマネス・ハレツキスおよび群馬大学大学院理工学府の武田茂樹と共同で行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

**研究責任者**

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・准教授

氏名：大日方 英

連絡先：027-220-7908

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学大学院理工学府・教授

氏名：武田 茂樹

連絡先：0277-30-14731

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・助教

氏名：Romanas Chaleckis

連絡先：027-220-8097

**・ 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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構・准教授（責任者）

氏名：大日方 英

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7908

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。）
- ( 3 ) 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
- ( 4 ) 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
  - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法