2003 年 4 月~2018 年 8 月に徳島大学大学院医歯薬学研究部精神医学分野で行っている機能性精神障害患者およびそのご家族と健常者を対象とした「精神障害の遺伝子解析研究」の参加の同意をいただいた方へ

情報公開用文書

研究課題 多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索 について

■研究の意義・目的について

精神疾患の発症は家族集積性が高く、遺伝的に複雑な疾患であり、遺伝的異質性の存在が推測されております。また、人種/民族により病因遺伝子座が病因として関与する割合は異なっている可能性が高いと考えられています。本研究は、日本国内の機関が共同してコンソーシアムに参画し、全国規模で、日本人を対象とした解析結果を得ることを目的として実施します。本研究では、日本国内の機関が収集する検体の解析を行い、精神疾患の病因として関わっている遺伝子座を検出し、候補遺伝子を発見することを目的としています。本研究成果は、精神疾患の成因・病態生理・治療反応性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に寄与すると思われます。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行われます。本研究の研究計画書は、提供者及び同意代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

■対象について

米国精神医学会が作成する精神疾患の診断・統計マニュアル (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM) 第5版によって診断された精神病性障害の患者、および精神疾患罹患歴のない健常者です。「精神障害の遺伝子解析研究」にて参加の同意をいただいていてすでに収集した試料のうち、研究の2次利用の同意をあらかじめいただいた試料 (血液から抽出したゲノミック DNA) および情報 (疾患名、年齢、性別)を使用させていただきます。試料・情報の提供は無償です。

■研究方法について

血液から抽出したゲノミック DNA と情報は本院にて匿名化して東京都医学総合研究所に送付し、さらに別の ID を付与され海外の Broad Institute of MIT and Harvard に送付します。Broad Institute of MIT and Harvard にて、ゲノム解析が行われます。調べる対象は、現在明らかになっていないものを含み、関係する可能性のあるすべての遺伝子です。提供された試料・情報は、本研究実施期間中のみに Broad Institute of MIT and Harvard(責任者 Steve Hyman)に保存されます。

■共同研究機関について

本研究の日本における中央研究機関は東京都医学総合研究所(研究責任者 糸川昌成)です。その他の共同研究機関として、国立精神・神経医療研究センター(研究責任者 功刀浩・橋本亮太)、名古屋大学(研究責任者 尾崎紀夫)、藤田保健衛生大学(研究責任者 岩田仲生)、東京大学(研究責任者 笠井清澄)、京都大学(研究責任者 村井俊哉)、富山大学(研究責任者 鈴木道雄)、奈良県立医科大学(研究責任者 岸本年史)、慶應義塾大学(研究責任者 岡野栄之・三村將)、理化学研究所(研究責任者 吉川武男)、熊本大学(研究責任者 竹林実)、神戸大学(研究責任者 曽良一郎)、九州大学(研究責任者 加藤隆弘)、山梨大学(研究責任者 石黒浩毅)、筑波大学(研究責任者 新井哲明)、独協医科大学・滋賀医科大学(研究責任者 尾関裕二)、Broad Institute of MIT and Harvard(研究責任者 Steve Hyman)、Johns Hopkins University School of Medicine(研究責任者 澤明)が参加します。

■期間および予定症例数について

承認日から <u>2028</u>年8月30日までです。当大学の予定症例数は、患者1070例と健常者2000例です。

■個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をおかけすることはありませんのでご安心ください。

■遺伝情報開示

偶然発見された、治療可能な遺伝子疾患に関しては、当院の精神障害の遺伝子解析研究の研究参加同意取得時に、遺伝情報開示希望とあった場合は開示を行います。開示の求めを受け付ける方法は、同意取得時、または本人から開示希望の申し出があった場合です。

■遺伝カウンセリング

医学研統合失調症プロジュクトから遺伝カウンセリングが可能な医療機関を紹介します。 本学においては徳島大学病院臨床遺伝診療部においてカウンセリングを受けることが可能 です。

■研究結果について

本研究の結果は、学会や雑誌やデータベース等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置(匿名化)を行った上で取り扱います。また、本研究から知的財産権が生じても、検体の提供者には属しません。

■本研究への参加を望まれない場合について

試料・情報が本研究に用いられることについて提供者もしくは代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、参加を望まれない場合は、申し出ください。その場合は本研究への試料・情報を提供することはありません。試料・情報の提供は任意であり、提供に同意しないことにより不利益が生じることはありません。

■研究資金および利益相反管理について

本研究は、Broad Institute of MIT and Harvardの研究費で行われます。本研究の利 害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

■徳島大学の研究責任者およびお問い合わせ先

研究責任者 徳島大学大学院医歯薬学研究部精神医学分野 <u>教授</u> 沼田周助〒770-8503 徳島市蔵本町 3 丁目 18 番地 15 電話 088-633-7130、 FAX 088-633-7131

■本研究全体の研究代表者

東京都医学総合研究所 病院等連携研究センター センター長 副所長 糸川昌成