対象1. 2001 年 4 月~2015 年 11 月に本院の精神科神経科(当科)で、診療を受けた方ならびに

2001年4月~2022年3月に当科で、遺伝子研究に参加同意した方へ

対象2. <u>2015年11月~2023年6月に当科で、「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」に参加同</u> 意した方へ

研究 精神病性障害関連遺伝子の解析研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2001 年 4 月~2015 年 11 月に本院の精神科神経科(当科)で、診療(採血検査、脳 MRI 検査、心理検査)を受けた方、ならびに、2001 年 4 月~2022 年 3 月に当科で、遺伝子研究(「精神障害の遺伝子解析研究」)に参加同意した方の試料や情報を用いて精神疾患の原因の解明を目的とした研究を行います。研究全体の実施期間は 2015 年 11 月~2028 年 3 月までです。予定症例数は 2000 例です。

2015 年 11 月~2023 年 6 月に当科で「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」に参加同意した方の試料や情報を「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究」で構築されている精神疾患データベースに登録します。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

試料:血液、遺伝子(DNA・RNA)

情報:病歴、治療歴、投与された薬剤、副作用等の発生状況、カルテ番号、年齢、MRI 画像所見、神経生理 所見 等

保存している遺伝子(DNA・RNA)を用いて遺伝子塩基配列や遺伝子発現などを解析します。保存している血清・血漿を用いて蛋白やビタミンなどを測定します。収集した試料・情報は、保管責任者・中瀧理仁が徳島大学・精神医学分野にて鍵のかかる場所で保管・管理保存します。

3. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院 の研究責任者が保管・管理します。

精神疾患データベースでは、匿名化した試料・情報に精神疾患データベース研究用の研究対象者識別コード (1次 ID) を付与します。そこに登録された試料・情報は、精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。また、登録された試料・情報の提供を希望する研究は、すべて、精神疾患データベース利活用委員会の承認を要します。登録された試料・情報の提供を希望する研究の実施者は国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースです(以下の研究組織の項を参照してください)。

4. 研究組織

国立精神・神経医療研究センター 橋本 亮太

COCORO (Cognitive Genetics Collaborative Research Organization-認知ゲノム共同研究機構) に参画している 54 施設

COCORO 公式ホームページ http://www.sp-web.sakura.ne.jp/lab/cocoro.html

精神疾患データベース https://byoutai.ncnp.go.jp/database/

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌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 に措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、文部科学省等の公的研究費を使用して実施されます。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、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関 連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承い ただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに 不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

精神科神経科•准教授

中瀧理仁

【連絡先】

Tel 088(633)7130

【研究代表者】

国立精神・神経医療研究センター 橋本 亮太

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。