

「対象群として一般健常人血液を用いた精神疾患におけるバイオマーカーの臨床的研究(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1412)」:人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンターバイオバンクでは、以下の人を対象とする医学系研究への試料・情報提供を実施します。

この研究は、外部の研究者が国立長寿医療研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受け、解析を行うものです。

国立長寿医療研究センターバイオバンクではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開し、オプトアウト(提供拒否)の機会を設けることが必要とされています。このお知らせをもってその機会とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

オプトアウトをはじめこの研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年7月29日

記

1. 研究課題名

「対象群として一般健常人血液を用いた精神疾患におけるバイオマーカーの臨床的研究」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1412)

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(部署名)

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター/国立大学法人 熊本大学
竹林 実 (臨床研究部)
国立長寿医療研究センター 徳田 治彦 (メディカルゲノムセンターバイオバンク)

3. 研究分担者名(部署名)

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 大盛 航 (臨床研究部)

4. 当該研究の意義、目的

気分障害、統合失調症および認知症の精神疾患はまだ原因がわからない病気のひとつで、診

断や治療は主に医師との対話で行われております。近年、精神疾患において診断や治療のマーカー（血液検査などの客観的指標）の研究が進み、精神疾患との関連が報告されているものがあります。呉医療センター精神科においても血液中の特定物質の測定を行い、マーカーとしての有用性の検討を行っています。もし、糖尿病や高血圧などのように、客観的な検査で診断できたり、状態を評価したり、薬を調節できるようになれば、より早く正確に、一人一人の状態にあった治療ができ、副作用も減らせる可能性があります。

この研究では、精神疾患において新たな治療の指標になるものを開発することが目的であり、精神疾患を有する方と比較するために一般健常人コントロールとしての血液が必要です。

今回の研究では健康診断において採取された血液の残余検体を使用し、血液の中に含まれる様々な物質（タンパク質、脂質、炎症性物質、神経栄養因子）の量や変化を、病気の種類や状態、治療薬への反応などにおいて比較・検討します。そうすることで、治療の目印になるマーカーをみつけようと考えています。

5. 研究に使用する試料・情報

末梢血、性別、採取時年齢、神経心理テスト結果、血液検査データ、服用歴を収集します。

6. 当該研究の方法

国立長寿医療研究センターバイオバンクから呉医療センター・中国がんセンターに匿名化された状態で提供された末梢血（1 対象者につき 0.5 ml）を用いて、タンパク質や脂質を測定します。提供された検体は呉医療センター臨床研究部のディープフリーザーにおいて保管されます。本研究では、一部を他の研究機関（国内外の大学や、公的機関、製薬・検査会社の研究所など）において解析することがあります。なお、収集した血液検体が目的を逸脱して他の研究に流用されることはありません。

7. 研究期間

2020 年 7 月 29 日 ～ 2025 年 5 月 31 日

8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

国立長寿医療研究センターバイオバンク登録時に、40 歳以上で臨床情報（神経心理テスト、血液検査データ、服薬歴）により健常と判断された方を対象とします。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

国立長寿医療研究センターバイオバンクに収集されている既存の試料・情報を利用し、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の試料・情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報からあなたにかかる試料・情報を削除いたしますので、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、試料・情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については、学会発表・論文投稿にて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

この研究では、国立長寿医療研究センターバイオバンクより上記5. の試料・情報の分譲を受けて使用いたしますが、匿名化されたうえで研究者に提供されています。研究者に提供された試料・情報がどなたのものであるかが分かる対応表はバイオバンクのみが保有しており研究者に提示されることはありません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

国立長寿医療研究センターバイオバンクより分譲された試料については、研究期間終了まで、独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター臨床研究部のディープフリーザーで保管し、研究終了後適切な方法で廃棄します。また、データに関しては、研究終了から5年間、独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 臨床研究部の鍵のかかる引き出しでハードディスクを厳重に保管します。保管期間満了後は速やかにデータを廃棄します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンターは、国立研究開発法

人日本医療研究開発機構 (AMED)からの研究費を用いて研究を実施しますが、国立長寿医療研究センターバイオバンクは研究費を使用しません。また利害の衝突は一切ありません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する御本人および家族関係者からの相談は随時対応いたします。

17. この研究に関するお問い合わせ先

国立長寿医療研究センターメディカルゲノムセンター

バイオバンク長 徳田 治彦

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

電話 0562-46-2311