

2003年4月～2019年1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 精神障害の遺伝子解析研究 について

### ■研究の意義・目的について

精神障害（統合失調症、気分障害、てんかん、不安性障害、強迫性障害、発達障害、認知症、摂食障害等）は、糖尿病や高血圧症などと同様な、生まれながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）が組み合わさって起こると考えられています。本研究では、精神障害の発症に関与する遺伝子を明らかにすること、また、治療薬に対する反応性の差異の遺伝的背景を調べることを目的としています。本研究で病因の一部や薬剤との関連する遺伝子が明らかになれば、発症の予防、および遺伝的薬理学に基づいた治療への応用など、臨床に還元できる可能性があります。さらに、中間表現型（遺伝子発現、メチル化、蛋白質、血漿、認知機能、脳形態等）の差異の遺伝的背景も調べます。この手法により、疾患の病態を明らかにできる可能性があります。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れます。本研究は、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会ならびに徳島大学病院臨床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

DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5<sup>th</sup> edition)によって診断された精神障害の患者およびそのご家族と精神疾患罹患歴のない健常者で、「精神障害の遺伝子解析研究」の参加の同意を書面でいただいている方。

### ■研究方法について

すでに研究同意を得て抽出保管している試料（DNA と RNA）を用いて精神障害のなりやすさと関係がある可能性のある遺伝子の型を調べます。この遺伝子の型が精神障害でない人とどのように違うかを比較します。この情報公開文書では、さらにあなたの症状や検査結果と遺伝子の型との関係を調べるためにカルテ情報（疾患名、処方薬、性別、年齢、精神症状、副作用、血液検査結果、脳画像データ等）を使わせていただくことをお知らせします。試料・情報の提供は無償です。

作成日 2021. 5. 6 版数 1. 1

収集した試料・情報は、個人情報分担管理者が連結匿名化し、匿名化ラベルのみを貼って徳島大学精神医学分野にて鍵のかかる場所で保管・管理します。共同研究先で収集された情報は各施設の個人情報分担管理者が匿名化し個人情報管理者によって各施設に厳重に管理されます。

#### ■本院以外の研究機関への試料・情報の提供について

匿名化された試料は郵送にて、匿名化されたデータは記録媒体にて、共同研究機関に提供します。対応表は、当院研究責任者が保管・管理します。

#### ■共同研究機関について

本研究の中央研究機関は徳島大学（研究責任者 沼田周助）です。その他の共同研究機関として、大阪大学精神医学（研究責任者 橋本亮太）、藤田保健衛生大学（研究責任者 岩田仲生）名古屋大学（研究責任者 尾崎紀夫）、長崎大学（研究責任者 今村明）、高知大学（研究責任者 森信繁）、北海道大学（研究責任者 久住一郎）、産業医科大学（研究責任者 吉村玲児）、山口大学（研究責任者 中川伸）、大阪医科大学（研究責任者 米田博）、千葉大学（研究責任者 橋本謙二）、慶應義塾大学（研究責任者 仲秋秀太郎）、神戸大学（研究責任者 菱本明豊）、金沢大学（研究責任者 田嶋敦）、順天堂大学（研究責任者 大沼徹）、理化学研究所（研究責任者 吉川武男）、九州大学（研究責任者 神庭重信）、愛媛大学（研究責任者 上野修一）、防衛医科大学（研究責任者 戸田裕之）、広島大学（研究責任者 岡本泰昌）、大阪大学ゲノム情報（研究責任者 菊地正隆）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2022年5月20日までです。研究全体の症例数は患者2,000例と健常者3,000例で、当大学の予定症例数は、患者1,500例と健常者と患者ご家族の2,000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

遺伝子解析の結果得られた遺伝情報を本人あるいは代諾者には原則開示いたしません。

#### ■遺伝カウンセリング

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、文部科学省の公的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。

■本研究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 准教授 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

本研究への参加に同意しない場合初めて、連絡先までご連絡ください。