

## (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

### 【研究計画名】

統合失調症、自閉スペクトラム症、アタッチメント障害、摂食障害、パーソナリティ障害、認知症の血液バイオマーカー研究

### 【研究責任者】

奈良県立医科大学精神医学講座・牧之段 学

### 【本研究の目的及び意義】

医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さまの苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。精神疾患の病態研究は精力的に進められていますが、まだ十分にわかっていません。よって本研究においては、様々な精神疾患の心理検査に加え、血液検査、脳画像検査、脳血流検査、脳波検査、眼球運動検査、巧緻運動検査、腸内細菌検査などから多面的なデータを収集し、疾患特異的および疾患横断的な病態解明を目指します。

### 対象となる方

2016年7月14日から2024年3月31日までの間に本研究に参加された方

### 利用する試料・情報等

試料：血液

情報等：

a) 精神・行動評価

- ・知的水準評価(WISC-III) (3-5歳) or 簡易(WAIS-III) (16-64歳)
- ・知的水準評価(JART)
- ・統合失調症症状評価(PANSS)
- ・認知機能評価(BACS)
- ・前頭葉機能評価(WCST)
- ・社会復帰評価(SRS)
- ・自閉症症状評価(ADOS2)
- ・注意欠如多動性評価(ADHD-RS, CAARS)
- ・トラウマ評価(IES-R)
- ・意思決定機能検査(Iowa Gambling Task)
- ・感覚プロフィール(AASP)
- ・小児期体験(ACE, CATS)
- ・社会経済的指標(SES)
- ・巧緻運動評価(オコナーテスト、バーデューテスト)

- ・社会活動指標
- ・文化心理学的評価 (Singelis, BIS/BAS, P-PASS)
- ・ひきこもり尺度 (HQ25+4)
- b) リンパ球 mRNA 発現量測定
- c) リンパ芽球 mRNA 発現量測定
- d) マクロファージ mRNA 発現量測定
- e) 血漿タンパク質発現量測定
- f) 血漿元素組成測定
- g) 血清タンパク質発現量測定
- h) DNA メチル化量測定
- i) 腸内細菌叢解析
- j) Magnetic Resonance Imaging (MRI)
- k) 近赤外線スペクトロスコピー (NIRS)
- l) 脳波
- m) 聴性驚愕反射テスト
- n) 眼球運動テスト
- o) 血漿エクソソーム解析

## 研究期間

2016年7月14日より2024年3月31日

## 共同研究期間

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

大阪大学

大日本住友製薬株式会社

東京工業大学

## 個人情報の取扱いについて

本研究は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。参加者の個人情報を外部に公表したり、使用したりすることはありません。この調査・研究で得られた参加者の診察や検査などの結果は参加者のものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。参加者の試料についての研究を外部機関に依頼する場合も試料にあなたの個人情報が含まれることはありません。また、参加者の住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報は、電話や郵便による連絡の目的のみに使用します。この研究における個人情報は、奈良県立医科大学精神医学講座の牧之段学が責任をもって管理致します。

## 試料や情報の保管等について

すべてのデータ、サンプルは、研究期間中は匿名化された状態で保管されます。データを処理するコンピュータには外部との接続のないサーバを用意し、連結可能匿名化した電子情報化して格納します。データアクセスは研究者に限定され、外部から印刷・読み出しなど一切の出力ができないよう制限されるため、情報流出から守られています。

## 利益相反について

研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により、研究の結果や公表に影響を及ぼす可能性がある状態のことをいいます。この研究の一部は、大日本住友製薬株式会社との共同研究契約に基づき実施されます。本研究の資金は、公的研究費（文部科学省等）および共同研究費を用いますが、研究責任者・研究分担者いずれも当該企業との個人的な利益相反はありません。これらの情報を提供したうえで、研究計画は倫理審査委員会で審議され、承認されました。研究を公正に遂行し、被験

者に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。利益相反の詳細についてもっと詳しく知りたい場合は、相談窓口までお問い合わせ下さい。

#### 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。社会的貢献の一環として、この調査・研究から得られた研究成果は学術雑誌などに発表されることがありますが、検診や検査などの結果が参加者のものと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。参加者の住所、名前、電話番号のプライバシーは厳重に守ります。

2021年2月3日

#### 問い合わせ先

奈良県立医科大学精神医学講座

研究責任者：牧之段 学

連絡先：0744-22-3051