

受付番号： 2018-1-86,87

課題名：栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画(倫理審査受付番号 2014-4-015)の地域住民コホート(倫理審査受付番号 2016-4-017)、および、三世代コホート(倫理審査受付番号 2016-4-013)計画で集積された地域住民コホート登録者(約 8 万人)、および、三世代コホートに登録する母親(約 2 万人)とその家族(約 5 万人)を対象とする。

2. 研究目的・方法

【目的】うつ病の発症や増悪・改善の要因としてこれまでの研究でエビデンスが集積されてきているものとして、(1)食事、睡眠、運動などを含む生活習慣の関与、(2)視床下部-下垂体-副腎系等を介するストレス応答や脳内や末梢の軽度な炎症などの身体要因の関与、(3)生活習慣の心身への影響やストレス応答などの身体的影響の個体差を規定する遺伝的要因などがあげられる。うつ病は多因子に規定される疾患と考えられており、従来の比較的小規模の横断研究により、上記各要因の病態への関与を、発症・予後の予測や治療法の選択などの形で臨床応用が可能なレベルで活用できる知見を得ることは困難であった。本申請研究では、東北メディカル・メガバンク機構が遂行する大規模コホートとコホート計画により集積された試料・情報リソースを基盤として、栄養・生活習慣・炎症メカニズムに着目したうつ病、および、産後うつ of 成因解明のための情報・試料の分析を行うとともに、三世代コホートに登録している母親を産後うつに特化して追跡調査を行うことで、うつ病、産後うつ of 病態メカニズムに基づいた客観的な病態把握や発症や予後の予測を可能にする技術を開発する。

【方法】東北メディカル・メガバンク計画(倫理審査受付番号 2014-4-015)の地域住民コホート(倫理審査受付番号 2016-4-017)、および、三世代コホート(倫理審査受付番号 2016-4-013)に登録されている方から得られた既存遺伝子-塩基多型の解析結果を利用する。これらの解析結果とウェアラブルデバイスによる生活習慣、質問紙調査による社会環境要因の評価、半構造化面接による精神状態の評価、GCMAS T によるプロテオームおよびメタボロームの評価、MRI 画像、生理機能の評価、血液検査、生理機能検査結果との関連性をディープラーニング(深層学習)解析手法を用い、多層・多因子の情報の組み合わせによるうつ状態、産後うつ of 予測を行う。研究期間『2016 年 7 月(倫理委員会承認後)～2021 年 3 月』

3. 研究に用いる試料・情報の種類

メガバンクで集積しているコホート情報：生活習慣、質問紙調査による社会環境要因の評価、半構造化面接による精神状態の評価、GCMAST によるプロテオームおよびメタボロームの評価情報、MRI 画像、生理機能の評価、血液検査、生理機能検査、ゲノムなどの情報
試料 ;血液

4. 外部への試料・情報の提供

本研究により得られた個人情報が含まれないデータの解析結果を電子媒体にて下記の「5. 研究組織」に提供を行います

5. 研究組織

東北大学 災害科学国際研究所 災害精神医学分野 富田 博秋
国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第三部 功刀 浩
藤田保健衛生大学 総合医科学研究所 システム医科学研究部門 宮川 剛

6. お問い合わせ先

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・データ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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 メンタルヘルスケア推進室
スマイリー・マミー・プログラム事務局

電話 022-273-6285

メール : smp@irides-dpsy.med.tohoku.ac.jp

E メールでのお問い合わせの際はタイトルを【栄養・生活習慣・炎症に着目したうつ病の発症要因解明と個別化医療技術開発の研究に関して】とご記入しお送りください。

研究責任者：災害科学国際研究所災害精神医学分野 教授 富田博秋

研究代表者：災害科学国際研究所災害精神医学分野 教授 富田博秋

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合