

作成日 2022 年 3 月 10 日

(最終更新日 2023 年 7 月 10 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-463

課題名 : 治療抵抗性統合失調症の病態解明と新規バイオマーカー開発に向けた包括的アプローチ

1. 研究の対象

「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」に参加された方

2. 研究期間

2021 年 09 月 ~ 2025 年 08 月

(既に同意された研究の期間は 2019 年 10 月 ~ 2024 年 09 月 (延長予定))

3. 研究目的

治療抵抗性統合失調症の病態メカニズムに関しては解明されていません。本研究は、臨床情報、脳画像、網膜、血液及び尿中の代謝物、腸内細菌叢および遺伝子・ゲノム情報、血清オキシトシン濃度、毛根細胞の遺伝子発現情報をもとに、治療抵抗性統合失調症患者さんの脳の構造・機能、脳内のグルタミン酸濃度、網膜、血液及び尿中の代謝物、腸内細菌叢、血清オキシトシン濃度、毛根細胞の遺伝子発現量の異常を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

既に同意をいただいた、「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」にて収集した検体 (再測定に備え保存された検体) を用います (二次利用)。追加の採血の必要はございません。

既に収集した血液検体を用いて可能な以下の解析を行います。

・薬物代謝酵素等の遺伝子の解析

Realtime PCR 法、RFLP 法、ダイレクトシーケンス法、PharmacoScan (薬物代謝・トランスポーター遺伝子解析用マイクロアレイ)、ジャポニカアレイ NEO (ただし薬物動態関連制御因子の遺伝子情報のみ抽出する) 等を用います。

主に代謝酵素および薬物トランスポーターを含む薬物動態関連制御因子の内、約 1,200 種の遺伝子を解析します。

- ・血液中メタボローム解析（代謝物の網羅的な解析）

測定および解析には質量分析計を用います。

得られた結果から、特徴的な代謝物に着目し、クロザピンの効果や副作用、治療抵抗性統合失調症の病態との関連を解析します。

また、電子カルテと既に同意をいただいた、「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」から、患者の基本情報（性別、年齢、身長、体重、肝機能、腎機能など）、薬歴、薬物の血中濃度（未変化体および代謝物）、薬効および副作用などの情報を収集します。患者の基本情報や薬歴を踏まえた上で、上記の解析を実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、既に同意をいただいた、「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」で得られた薬の血中濃度 等

試料：既に同意をいただいた、「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」で得られた血液（再測定に備え保存された検体）

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により共同研究機関へ提供する場合があります。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

本研究で収集した試料・情報（カタログ情報を含む）を、研究課題名「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（研究代表者：橋本亮太（国立精神・神経医療研究センター）」で構築されている精神疾患データベースに登録します。匿名化された試料・情報には、精神疾患データベース研究用の新たな ID が付与され、精神疾患データベースに送付されます。精神疾患データベースに登録された試料・情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの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。

7. 研究組織

本研究の研究組織

1. 機関名：東北大学病院
責任者職名・氏名：精神科・小松浩
2. 機関名：宮城県立精神医療センター
責任者職名・氏名：院長・精神科・角藤芳久
3. 機関名：国見台病院
責任者職名・氏名：院長 原田伸彦
4. 機関名：青葉病院

- 責任者職名・氏名：院長 藤本英生
5. 機関名：東北会病院
責任者職名・氏名：院長 金仁
6. 機関名：東北福祉大学せんだんホスピタル
責任者職名・氏名：院長 西尾雅明
7. 機関名：台原高柳病院
責任者職名・氏名：院長 高柳義伸
8. 機関名：国立病院機構 花巻病院
責任者職名・氏名：診療部長・伊藤文晃
9. 機関名：原クリニック
責任者職名・氏名：院長 原敬造
10. 機関名：千葉大学大学院医学研究院精神医学、千葉大学医学部附属病院精神神経科
責任者職名・氏名：教授・伊豫雅臣
実務者・氏名：講師・金原信久（千葉大学社会精神保健教育研究センター）
11. 機関名：こだまホスピタル
責任者職名・氏名：診療部長・菊地佑樹

既に同意をいただいた、

「向精神薬の治療薬物モニタリングに関する前向き観察研究」の研究組織

7. 機関名：滋賀医科大学
責任者職名・氏名：医学部附属病院・精神科・藤井久彌子
(加えて、1、2の組織も含む)

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、令和3年度東北大学病院若手研究者による臨床応用研究推進プログラム（研究代表者：佐藤紀宏助教（本研究の分担研究者）、研究課題名：治療抵抗性統合失調症の新たな診断・治療法開発に向けた層別化に基づく新規バイオマーカー探索と遺伝子多型を考慮した個別化薬物療法の確立）及び寄付金（精神科統合失調症研究助成金および精神科教室臨床研究助成金）を使用する。また、現在申請中の公益財団法人先進医療研究振興財団精神薬療研究助成（研究課題名：網膜に着目した初発統合失調症の治療抵抗性のバイオマーカー探索研究）を研究の資金源として予定しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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すので、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：

東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7262

研究担当者：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 小松浩 助教

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 富田博秋 教授

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 富田博秋 教授

◆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お問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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