

オプトアウト文書

2022年11月18日作成

「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」

についてのお知らせ

1. はじめに

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、藤田医科大学学長ならびに、千葉大学大学院医学研究院長の許可を得て実施しています。

2. 研究について

本研究の目的は、こころの健康やこころの病気が発症することと関係する体質は何か、こころの病気の治療に用いる薬の効き目や副作用の起こりやすさと関係する体質は何か、ということをも明らかにして、こころの病気のより正確な診断法や、より良い治療法と予防法を見つけ出す、というものです。そのために、血液や唾液等からDNAを取り出し、これを調べることによって、こころの病気の発症に関連している可能性のある遺伝子を探したり、薬の効き目に影響する遺

伝子を探します。

3. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

・倫理審査委員会承認日～2027年6月30日までを予定しています。なお研究の進捗によっては、倫理審査委員会の承認を得た上で予定された期間を延長する場合があります。

(2) 対象となる方

・2001年4月から2018年3月に千葉大学大学院医学研究院精神医学で行われている「精神神経疾患の臨床遺伝学的研究」に参加された統合失調症の方に本研究への参加をお願いいたします。

(3) 参加予定者数

・本研究の全体での目標症例数は30000名です。

(4) 協力して頂く内容

・「精神神経疾患の臨床遺伝学的研究」で収集したDNAと遺伝子情報、臨床情

報を本研究に使用させて頂くことをお願い致します。

(5) この研究で行う解析方法

・DNA を用いてマイクロアレイ、シーケンサー等で、**全ゲノム上に存在する遺伝子型**を調べます。その後、統合失調症にどのような遺伝子型が影響しているのかを調べます。

・あなたの以下の試料・情報を使用させていただきます。

試料：DNA

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴等（症状、発症年齢、薬剤歴、血液検査値）

(6) 本研究に協力してくれる人の権利について

もし、本研究にあなたの試料や情報が使用されることを望まない場合は、相談窓口までお申し出ください。

研究不参加の意思が確認された以降はあなたの DNA と遺伝子情報、臨床情報を「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」の研究目的に用いることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに、研究の成果が論文等に公表されていた場合は、その論文等に公表されたデータ

については廃棄することができない場合もあります。

4. 予測される利益・不利益

(1) 予測される利益

・この研究に参加をしたことによる利益はありません。本研究の結果が将来、医学や精神科医療の発展に役立つ可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

・万が一何らかの形で個人情報が出た場合には、それに伴う不利益を被る危険性がありますが、その対策として匿名性を確保しプライバシー保護に十分注意しております。

5. 研究に係る費用・利益相反について

(1) 費用について

・この研究のために必要な費用を、あなたが負担することはありません。

(2) 利益相反について

・本研究は、科学研究費助成事業、文部科学省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構などの公的資金を使用しています。

- ・藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行っています。

6. 研究に関する情報公開

- ・研究成果は、学会発表や学術雑誌で公表されることがありますが、氏名などの個人的な情報が公開されることはなく、個人の遺伝子情報や臨床情報が外部に漏れることはありません。

- ・研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の方の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、相談窓口にお申し出下さい。

7. 試料・情報の保管及び破棄について

- ・あなたの血液などの試料や臨床情報は、氏名や住所など提供者本人を特定できる情報とは切り離し匿名化して扱います。プライバシーの保護に十分な配慮をいたします。

- ・試料は藤田医科大学医学部 1 号館 517 号室の鍵の掛かるキャビネットと鍵の掛かる冷凍庫・冷蔵庫に保管し、情報は十分セキュリティー対策を施した PC あるいはメディアに保存します。研究終了後 5 年間保存した後に破棄します。

- ・本研究は多施設で行う共同研究です。そのため、藤田医科大学だけでなく、共同研究施設にも試料や臨床情報を分譲し分析を行います。分譲の際には提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報とは切り離し匿名化します。

- ・遺伝子型を決めるジェノタイピングや遺伝子解析業務を株式会社理研ジェネシスとジェノニクス株式会社に委託しています。

8. 遺伝情報の取り扱いについて

- ・あなたを含めどなたにも、あなた個人の解析結果をお知らせいたしません。しかし研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、ご希望があれば説明いたします。

9. 遺伝カウンセリングについて

- ・この件に関する遺伝カウンセリングをご希望の場合は、その旨を申し出てください。

10. 特許権等について

- ・遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究者などに属することになり、あなたには属しません。

11. 研究組織

[共同研究代表者]

研究機関：藤田医科大学

研究責任者：藤田医科大学・医学部・精神神経科学講座・教授・岩田仲生

[藤田医科大学]

研究責任者 医学部・精神神経科学・教授・岩田 仲生

研究分担者 医学部・精神神経科学・臨床教授・北島 剛司

研究分担者 医学部・精神神経科学・臨床教授・池田 匡志

研究分担者 医学部・精神神経科学・准教授・岸 太郎

研究分担者 医学部・精神神経科学・講師・大河内 智

研究分担者 医学部・精神神経科学・講師・齋藤 竹生

研究分担者 医療科学部・先進診断システム探索研究部門・客員教授・鍋島 俊隆

研究分担者 医療科学部・臨床検査学科 レギュラトリーサイエンス・准教授・毛

利 彰宏

研究分担者 医療科学部・臨床検査学科・教授・齋藤 邦明

研究分担者 医療科学部・臨床検査学科・准教授・山本 康子

研究分担者 医学部・医用データ科学・教授・吉本 潤一郎

研究分担者 医学部・医用データ科学・講師・観音 隆幸

[千葉大学]

研究責任者 大学院医学研究院・精神医学・教授・伊豫雅臣

研究分担者 大学院医学研究院・精神医学・准教授・新津富央

研究分担者 社会精神保健教育研究センター・講師・金原信久

研究分担者 大学院医学研究院・精神医学・講師・小田靖典

[その他の研究参加施設]

別紙 1：多施設共同研究一覧

12. 相談窓口

- ・ 藤田医科大学相談窓口

研究代表者:岩田仲生

問合わせ先:藤田医科大学医学部精神神経科学講座

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

連絡先：0562-93-9094

E-Mail:noupro@fujita-hu.ac.jp

- ・ 千葉大学相談窓口

研究責任者：伊豫雅臣

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

問合わせ先:大学院医学研究院・精神医学・社会精神保健教育研究センター

連絡先:金原信久

電話: 043-222-7171 (病院代表)