

臨床研究の実施についてのお知らせ

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室では精神疾患の病態生理を解明し、それに基づいた治療法・予防法を見出すことを目指して、研究にご協力いただいた方の遺伝子情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和 7 年 11 月 4 日

1. 研究計画名

「遺伝子解析による精神疾患の発症リスク（発症脆弱性）や薬の効果・副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」

2. 研究の意義、目的

精神疾患の病態生理を遺伝子レベルから解明し、病態生理に即した治療法・予防法を見出すことを最終目標にする。

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 11 月 30 日 まで（今後延長を予定しております。）

4. 倫理委員会の認証

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究期間の名称、研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 教授 村井俊哉

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

令和 3（2021）年 6 月 7 日以降、「プロセス依存の神経基盤についての研究（R0999）」「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明（C1398）」「超高磁場 MRI に基づく症状を核とした精神障害の病態解明（C1450）」の研究に参加された方で、当院の「生体試料の保管と将来の研究利用について（R0097）」の文書に同意いただいた方の試料（血液検体）から得られた遺伝子情報を調査し、疾患や MRI を含む各臨床データの関連について解析を行ないます。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。本研究のために調査する資料は個人毎にカルテ ID とは別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。

7. 利用する試料・情報の項目

（1）血液保存検体を利用した遺伝子情報

（2）背景情報

年齢、性別、精神疾患の有無及びその病名、臨床経過など

(3) MRI 画像

3 T 及び 7T MRI で撮像された T1-MPRAGE、T1-MP 2 RAGE, T2 強調画像、拡散テンソル画像、fMRI 画像、field map 画像

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および責任者の氏名

COCORO(Cognitive Collaborative Research Organization：認知ゲノム共同研究機構)参画機関・国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 精神疾患病態研究部・橋本亮太

滋賀県立総合病院研究所・谷垣健二、大阪大学大学院連合小児発達学研究所・谷池雅子

名古屋大学大学院医学研究科細胞情報医学専攻脳神経病態制御学講座精神生物学分野・尾崎紀夫、横浜市立大学・松本直通、東京都医学総合研究所・池田和隆※COCORO：<https://byoutai.ncnp.go.jp/cocoro/>

9. 血液や DNA などの試料やデータの二次利用および他の研究機関に提供する可能性について

今回得られた血液や DNA などの試料やデータが同意を得る時点で特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。また、本研究で収集された試料・情報は、研究終了後にバイオバンク事業（多施設参加認知ゲノム共同研究機構(COCORO：<https://byoutai.ncnp.go.jp/cocoro/>）、精神疾患データベース(精神疾患データベース：<https://byoutai.ncnp.go.jp/database/>)寄託予定)へ寄託され、将来の生命医学研究に使用される可能性があります。寄託にあたっては、個人を特定できない形に加工され、利用時には倫理審査委員会の承認が必要です。新たな研究計画に基づき、二次利用およびほか研究機関に提供の際は、倫理審査委員会で承認された後に行います。

また、解析したシーケンスデータは、研究の発展に貢献するため、国が運営する公的データベースに登録し、他の研究者が利用できるようにすることがあります。その場合、データにはあなたの氏名や住所などの個人情報含まれず、データの利用には厳格な審査と承認が必要です。具体的には、以下のようなデータベースへの登録を予定しています。

AGD (AMED ゲノム制限共有データベース)：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が運営するデータベースです。登録されたデータは、所定の審査を経て承認された研究者間でのみ共有されます(「制限共有データ」といいます)。

NBDC ヒトデータベース：ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS) が運営するヒトに関するデータの公的データベースです。登録されたデータは、所定の審査を経て承認された研究者のみが利用できます(「制限公開データ」といいます)。

いずれの場合も、データの利用を希望する研究者は、研究計画やセキュリティ体制について審査を受け、承認された場合にのみデータにアクセスすることができます。誰でも自由に閲覧できるものではありません。

更に、下記ホームページ上で研究情報を公開し、拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院 精神科神経科ホームページ 情報公開 (オプトアウト)

URL: <https://psychiatry.kuhp.kyoto-u.ac.jp/optout/>

10. 同意の撤回について

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機

関への提供を停止することが可能です。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

11. 資料について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧も可能ですので、希望のされる方は下記にご連絡下さい。

12. 研究資金・利益相反

本研究は精神科神経科奨学金、令和 3(2021)年度 科学研究費助成事業（学術変革領域）、令和 4（2022）年度 科学研究費助成事業（若手研究）、令和 7（2025）年度 JKA 補助事業、令和 7（2025）年度 滋賀県を用いて行います。また、適宜、外部研究資金の申請を行い実施する予定です。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

14. その他

なお、今回の払い出しと解析にともない、新たな謝礼のお支払いはありません。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）鶴身孝介

臨床研究の実施についてのお知らせ

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室では精神疾患の病態生理を解明し、それに基づいた治療法・予防法を見出すことを目指して、研究にご協力いただいた方の遺伝子情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和 7 年 11 月 4 日

1. 研究計画名

「遺伝子解析による精神疾患の発症リスク（発症脆弱性）や薬の効果・副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（G0794）」

2. 研究の意義、目的

精神疾患の病態生理を遺伝子レベルから解明し、病態生理に即した治療法・予防法を見出すことを最終目標にする。

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 11 月 30 日 まで（今後延長を予定しております。）

4. 倫理委員会の認証

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究期間の名称、研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 教授 村井俊哉

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

2010 年 1 月 1 日以降、「プロセス依存の神経基盤についての研究（E1034/R0999）」、「fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究（E293/R0027）」の研究に参加された方で、当院の「遺伝子解析による精神疾患の発症リスク（発症脆弱性）や薬の効果・副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（G372/G0794）」の文書に同意いただいた方の試料（血液検体）から得られた遺伝子情報を調査し、疾患や MRI 画像を含む各臨床データの関連について解析を行ないます。個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。本研究のために調査する資料は個人毎に登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。

7. 利用する試料・情報の項目

(1) 背景情報

年齢、性別、精神疾患の有無及びその病名、臨床経過など

(2) MRI 画像

3 TMRI で撮像された T1-MPRAGE、T2 強調画像、拡散テンソル画像、fMRI 画像、field map 画像

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および責任者の氏名

COCORO(Cognitive Collaborative Research Organization：認知ゲノム共同研究機構)参画機関・国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 精神疾患病態研究部・橋本亮太

滋賀県立総合病院研究所・谷垣健二、大阪大学大学院連合小児発達学研究所・谷池雅子

名古屋大学大学院医学研究科細胞情報医学専攻脳神経病態制御学講座精神生物学分野・尾崎紀夫、横浜市立大学・松本直通、東京都医学総合研究所・池田和隆※COCORO：<https://byoutai.ncnp.go.jp/cocoro/>

9. データの二次利用および他の研究機関に提供する可能性について

今回得られたデータが同意を得る時点で特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。また、本研究で収集された試料・情報は、研究終了後にバイオバンク事業（多施設参加認知ゲノム共同研究機構(COCORO：<https://byoutai.ncnp.go.jp/cocoro/>)、精神疾患データベース(精神疾患データベース：<https://byoutai.ncnp.go.jp/database/>)寄託予定)へ寄託され、将来の生命医学研究に使用される可能性があります。新たな研究計画に基づき、二次利用およびほか研究機関に提供する際は、倫理審査委員会で承認された後に行います。

また、解析したシーケンスデータは、研究の発展に貢献するため、国が運営する公的データベースに登録し、他の研究者が利用できるようにすることがあります。その場合、データにはあなたの氏名や住所などの個人情報含まれず、データの利用には厳格な審査と承認が必要です。具体的には、以下のようなデータベースへの登録を予定しています。

AGD (AMED ゲノム制限共有データベース)：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が運営するデータベースです。登録されたデータは、所定の審査を経て承認された研究者間でのみ共有されます(「制限共有データ」といいます)。

NBDC ヒトデータベース：ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS) が運営するヒトに関するデータの公的データベースです。登録されたデータは、所定の審査を経て承認された研究者のみが利用できます(「制限公開データ」といいます)。

いずれの場合も、データの利用を希望する研究者は、研究計画やセキュリティ体制について審査を受け、承認された場合にのみデータにアクセスすることができます。誰でも自由に閲覧できるものではありません。

更に、下記ホームページ上で研究情報を公開し、拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院 精神科神経科ホームページ 情報公開 (オプトアウト)

URL: <https://psychiatry.kuhp.kyoto-u.ac.jp/optout/>

10. 同意の撤回について

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解

析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

11. 資料について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧も可能ですので、希望のされる方は下記にご連絡下さい。

12. 研究資金・利益相反

本研究は精神科神経科奨学金、令和 3(2021)年度 科学研究費助成事業（学術変革領域）、令和 4（2022）年度 科学研究費助成事業（若手研究）、令和 7（2025）年度 JKA 補助事業、令和 7（2025）年度 滋賀県を用いて行います。また、適宜、外部研究資金の申請を行い実施する予定です。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

14. その他

なお、今回の解析にともない、新たな謝礼のお支払いはありません。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）鶴身孝介