

「うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用」

情報公開文書

第一版

第一版：2025年1月20日

1：研究実施について

「うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用」は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施します。

2：研究機関の名称・研究責任者の氏名について

【研究代表機関】

慶應義塾大学精神神経科学教室 平野仁一（専任講師）

【共同研究機関】

京都大学大学院医学研究科 精神医学 村井俊哉（教授）

国立精神・神経医療研究センター 中込和幸（理事長）

株式会社 国際電気通信基礎技術研究所 川人光男（所長）

株式会社XNef 酒井雄希（副社長）

3：研究の目的および意義

大うつ病性障害は、日常生活、生活の質に悪影響を及ぼし、何百万人もの生活に深刻な影響を与えています。我が国におけるうつ病治療では薬物療法、精神療法のひとつである認知行動療法、脳刺激療法である電気けいれん療法や反復経頭蓋磁気刺激療法等が標準的に施行されていますが、各治療効果は十分ではないため、患者さんごとに最適の治療法を選択できるようにすることが、うつ病の治療成功に重要と考えられます。今回の共同研究機関である株式会社国際電気通信基礎技術研究所（以下、ATR）及び株式会社XNefはMRI脳画像に基づき、うつ病を診断する「うつ病診断脳回路マーカー」及びうつ病を複数のサブタイプに分類する「うつ病層別化脳回路マーカープログラム」を開発しております。また、これらプログラムの臨床応用に向けた開発は株式会社XNefにておこなっております。今回、この「うつ病診断・層別化脳回路マーカープログラム」に基づいて診断・分類される診断性能及びうつ病のサブタイプごとに、各治療法による治療効果の差異があるかを明らかとすることを目的としています。

4：研究実施期間

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

5：対象となる試料・情報の取得期間

2020年2月18日から2024年8月31日の間に、京都大学医学部附属病院精神科において、京都大学医の倫理委員会承認番号：C0810「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」（研究責任者：京都大学医学部附属病院精神科神経科 諏訪太郎）に参加された方。および、慶應義塾大学研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究（承認番号：20190239）」、国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究（承認番号:A2019-098）」に参加された方。

6：試料・情報の利用目的・利用方法

上記の研究で取得した試料・情報を利用して、「うつ病診断・層別化脳回路マーカープログラム」の有用性を株式会社XNefを主として、慶應義塾大学・京都大学・国立精神・神経医療研究センターにて検討します。また、これらを検証する過程で得たデータを用いて、プログラムの精度向上を株式会社ATRを主として、慶應義塾大学・京都大学・国立精神・神経医療研究センターと共同で実施したり、検証する過程で得たデータを将来の承認申請データの一部として扱うことを検討しています。

7：利用または提供する試料・情報の項目

京都大学研究課題「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究（承認番号:C810）」、慶應義塾大学研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究（承認番号：20190239）」、国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究（承認番号:A2019-098）」にて取得したMRI画像・背景因子（研究に必要とされる病歴（年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴（生育歴、婚姻歴、教育歴、就労歴等）、治療経過等）、精神状態についての評価（精神疾患構造化面接、ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D）、モンゴメリーアスベルグうつ病評価尺度（MADRS）、社会的・職業的・心理的機能を評価するGAF等））の閲覧をさせていただきます。なお、保存する情報には氏名、患者番号、生年月日、住所、受診日、手術日などの個人情報を含まないため、個人が特定される危険性はありません。

8：利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

9：当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

2と同じです。

10：試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

2と同じです。

11：研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究への協力を望まれない場合は、下記の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。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んでいたりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

12：研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について

本研究に参加した個々の方々の検査結果・研究計画および研究の方法に関しては、他の研究対象者等の個人情報等の保護に配慮し、知的財産の保護等、研究に支障がない範囲で開示を行います。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は担当者にお申し出ください。京都大学医学部附属病院北病棟内で閲覧・入手が可能です。

13：研究資金・利益相反

本研究は、株式会社XNefとの間で研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。また、共同研究機関である株式会社国際電気通信基礎技術研究所は、研究で用いるうつ病診断・層別化脳回路マーカーに関する特許を出願中および保有しています。京都大学の研究者の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しています。各研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。提供先研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、研究機関の担当者までお問い合わせください。

14：問い合わせ窓口

研究課題についてのご相談：

〒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

電話番号 075-751-3111 (代表)

担当者：諏訪 太郎 (京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 講師)

京都大学の相談窓口：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp