

情報公開文書

1. 研究の名称

精神疾患における網膜についての研究

2. 倫理審査と許可

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実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

稲葉啓通 （京都大学医学部附属病院 精神科神経科 助教）

4. 研究の目的・意義

精神疾患は世界的に深刻な課題であり、多くが依然として原因や治療法の解明が進んでいない難治性疾患です。その主な要因の一つに、精神疾患の診断が現症に依存していること、すなわち病態を直接的に正確に反映する実用的で信頼性の高いバイオマーカーがいまだ確立されていない点が挙げられます。このため、ヒトと動物の双方に共通するバイオマーカーも乏しく、基礎研究と臨床応用との間をつなぐトランスレーショナルな研究の展開には困難が伴います。

このような背景のもと、有力な手法として脳画像解析が用いられてきましたが、検査に要する費用や手間が大きく、臨床現場での普及には限界があります。近年、脳の構造的あるいは機能的変化を反映する可能性のある新たな指標として、網膜に注目が集まり始めています。すでに神経疾患においては、パーキンソン病、アルツハイマー病、多発性硬化症などにおける網膜構造や機能の変化が報告されています。精神疾患に関しても、統合失調症、うつ病、双極性障害、神経発達症といった疾患を対象に研究が進められています。動物研究においても、網膜の構造的・機能的特性の解析に加え、網膜細胞における遺伝子発現の変化を調べる研究も進んでいます。このように、精神疾患の病態解明および臨床的に有用なバイオマーカーの探索において、網膜に着目する研究は高い応用性と発展性を有する有望な分野です。

目的：

本研究の目的は、臨床現場において網羅的に網膜画像データを収集して、統合失調症や気分障害など種々の精神疾患における網膜の構造を調べることです。

意義：

当科ではこれまでに、各種精神疾患に対する脳画像研究、電気けいれん療法（ECT）など種々の治療に関する臨床研究、さらには健常対照群を対象とした検査などを実施しており、これらの既存研究との連携により、先行研究の知見の再現性を検証するとともに、その成果をさらに発展・深化させることが可能です。加えて、網膜は動物モデルにおいても解析が可能な対象であるため、基礎研究室との連携を通じて、将来的にはトランスレーショナルリサーチへと展開することも視野に入れていきます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究と同時期に研究対象者が参加された以下の C0810・C1398・C1590 課題で得られた、頭部 MRI 画像・心理検査の情報の二次利用を行います。利用期間は研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日の間です。

「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」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C0810）

「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1398）

「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1590-1）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

利用目的は上述の通り統合失調症や気分障害など種々の精神疾患における網膜の構造を調べることです。

患者の方、および健常者の方の網膜画像データ、臨床情報、心理評価尺度データ、脳構造・機能画像データを収集し、以下の項目についての評価を行います。

①主要評価項目：精神疾患患者群および健常対照群における網膜微細構造および網膜微小循環の差異を評価します。具体的には、網膜の10層（内境界膜から網膜色素上皮まで）それぞれの網膜厚および形態、ならびに血管密度や微小循環を含む血流動態に関する指標を比較します。

②副次的評価項目

網膜微細構造および網膜微小循環における経時的変化、脳構造と網膜構造との関係性、心理評価尺度データと網膜構造との関係性を評価します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究と同時期に研究対象者が参加された以下のC0810・C1398・C1590課題で得られた、頭部MRI画像・心理検査の情報の二次利用を行います。

頭部MRI画像では、得られた灰白質体積、皮質厚、白質の微細構造解析、functional connectivity解析、等の脳指標解析データを利用します。

心理検査では、知能検査、Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery（CANTAB）などの認知機能尺度や病状を評価する尺度、生活習慣質問票などのデータを利用します。

「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」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C0810）

「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1398）

「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：C1590-1）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究実施期間終了後の2031年3月31日

10. 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

稲葉啓通（京都大学医学部附属病院 精神科神経科 助教）

11. 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

稲葉啓通

12. 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

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者

委任経理金（精神科神経科 村井、プロジェクト番号：200040700162）、日本学術振興会科学研究費（基盤研究(C):7T MRI による精神疾患の Glu/GABA 仮説の検証と手綱核の構造・ネットワークの検証）により実施します。

- 2) 提供者と研究者との関係

該当ありません。

- 3) 利益相反

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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院精神科神経科 稲葉啓通

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3386

FAX : 075-751-3246

E-mail: h_inaba@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当ありません。