

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のご願い-

現在、九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野では、下記研究機関からゲノム情報等の提供を受けて、下記の共同研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本研究所での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の本研究所での研究内容の問い合わせ担当者、もしくは参加されている各研究機関の研究責任者または問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を加速する情報解析技術の開発と応用

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立国際医療研究センター研究所・ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 徳永勝士

本研究に関する問い合わせ先：国立国際医療研究センター研究所・ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 徳永勝士

電話：03-5273-6858（応対可能時間：平日10時～17時）

[提供を受けている情報の由来者（研究対象者）]

以下に示す各研究機関において、2023年4月12日以降に、国立精神・神経医療研究センターの「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」に試料・情報を提供された方（うち、自閉スペクトラム症・統合失調症・双極性障害の診断を受けて治療を受けていらっしゃる方とそのご家族）

1. 国立精神・神経医療研究センター（研究責任者：精神保健研究所 精神疾患病態研究部 橋本亮太）

[提供を受け、本研究所で利用している情報等の項目]

検体：扱いなし

診療情報等：ゲノムデータ

[利用の目的]（遺伝子解析研究： 有 無）

研究目的：現行の精神疾患の診断基準は、患者の自他覚的な精神症状に準拠し、病態に基づく診断法や治療法の開発への糸口が見いだせていない。自閉スペクトラム症

(ASD)、統合失調症、双極性障害は、有病率が約1%と高く、遺伝率89-90%と遺伝要因の寄与が高い疾患である。いずれの疾患も診断の遅れや誤りに加え、現状の治療薬では効果の乏しい患者が多い。したがって、ゲノム解析により病態を明らかにし、病態に基づく診断法・治療薬の開発につなげることを目的とする。

研究計画・方法：ASD・統合失調症・双極性障害の患者を含むトリオ及び多発家系サンプルを対象に全ゲノムシーケンス(WGS)解析を実施する。de novoあるいは疾患とco-segregateするレアバリエントに着目し、既存の疾患・健常者ゲノムデータも活用し、新規リスクバリエントを同定する。WGSは受託解析で実施し、得られたゲノムデータは、主に名古屋大学、独立行政法人国立国際医療研究センター、九州大学生体防御医学研究所バイオメディカル情報解析分野で解析する。加えて、統合失調症・ASD・双極性障害の患者と健常者を対象としたその他のゲノム解析(エクソーム解析、アレイCGH解析等)も実施し、リスクバリエントを同定する。

[研究実施期間および主な提供方法]

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

期間：研究の実施許可日より2027年3月31日までの間(予定)

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

この研究では、九州大学においては試料は使用しません。

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学バイオメディカル情報解析分野が契約している九州大学、京都大学、東京大学等のハイブリッドクラウド内にバイオメディカル情報解析分野からアクセス可能なセキュリティ区画内において同分野教授・長崎 正朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将

来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

[この研究の費用について]

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

[利益相反について]

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院ARO次世代医療センター 電話：092-642-5082)

[研究に関する情報の公開について]

本研究は既存研究の情報をういた解析であるため、被験者への直接の情報公開は行いません。ただし「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」に関しては情報公開を行います。

[特許権等について]

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

[研究を中止する場合について]

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

[研究の実施体制について]

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学生体防御医学研究所	
研究責任者	九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 教授 長崎 正朗	
研究分担者	九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野 教授 大川 恭行 九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 テクニカルスタッフ 橋本 洋希	
共同研究機関 等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長 徳永 勝士 (杉山 温人)	情報の収集及び提供

[九州大学生体防御医学研究所における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：九州大学生体防御医学研究所 所長 大川 恭行

研究責任者：九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 教授 長崎 正朗

研究内容の問い合わせ担当者：九州大学生体防御医学研究所 高深度オミクスサイエンスセンター バイオメディカル情報解析分野 教授 長崎 正朗

電話：092-642-4815 (代表)

(応対可能時間：平日 月～木曜日の9時～16時)

作成日： 2024年 7月 18日 第 2 版