情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦 2025 年　1 月　1 日作成　　第 3.0 版

研究課題名	ポリジェニックリスクスコアを用いた精神疾患患者の自らを傷つける行為のリスク予測(承認番号：F220700005)
研究の対象	本研究開始前の 2007 年 10 月 1 日から 2022 年 7 月 1 日までに、当院あるいは当院と下記の研究組織機関において自殺企図で受診となり、遺伝子解析に同意いただいた方、過去の研究「精神病性障害の病態と治療反応性の分子生物学的研究」、「自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究」、「児童思春期の抑うつ状態を呈する患者における精神病体験の遺伝的多様性に関する研究」）で試料・情報の二次利用に同意いただいた方。
研究の目的	自殺未遂/既遂の危険因子に関連する特定の遺伝子を発見し、新たな予防的治療方法を確立することを目的とします。
研究の方法	この研究では血液あるいは唾液を使用し、そこから DNA 抽出し網羅的な遺伝子・ゲノム構造の解析を行います。解析結果から、すでに私たちが確立した、日本人での自らを傷つける行為の PRS(ポリジェニックリスクスコア) を適応して各患者さんの PRS を 算出します。これを統合失調症・うつ病・双極性障害・アルコール依存症の各精神疾患をお持ちの方で、過去に自らを傷つける行動があった方となかった方に同様の検査を行います。計測した PRS を同じ精神疾患を患う方の、自らを傷つける行動があった方となかった方で比較することで、この PRS が自らを傷つける行動を予測するバイオマーカー（病気の進行や薬剤の効果など、お体の中の生物学的変化を把握するための指標となる物質）として有用かを調べます。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 29 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療/「精神病性障害の病態と治療反応性の分子生物学的研究」、「自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究」、「児童思春期の抑うつ状態を呈する患者における精神病体験の遺伝的多様性に関する研究」で採取された以下の検体を用います。 ・診療で採血された血液検体 ・過去の研究で採取された全血あるいは DNA 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）　背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2）　診断名 3）　自殺行動歴の有無 4）　ハミルトンうつ病評価尺度（HAMD） 5）　陽性/陰性症状評価尺度（PANSS）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	6） コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS） 7） 致死性・衝動性尺度（Barratt Impulsivity Scale: BIS-10） 8） 攻撃性尺度（Brown-Goodwin Aggression History score: BGAH）
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院精神科へ提供します。 研究代表機関へ集積された検体は、GWAS 解析のために血液検体を外部委託機関である理研ジェネシスへ送付します。解析後に残った検体は、各研究機関へ返却されます。 情報は、各機関でパスワードをかけ研究事務局へ email で提出します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院/横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院　精神科　服部 早紀 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：ＡＭＥＤ）障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野）の研究費を用いて行います。 本研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　精神科　（研究代表者）服部 早紀 【共同研究機関と研究責任者】

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	神戸大学医学部附属病院　精神科神経科　（研究責任者）菱本 明豊 理化学研究所　生命医科学研究センター　（研究責任者）寺尾 知可史 徳島大学病院　精神科・心療内科 (研究責任者)　沼田 周助 千葉大学医学部附属病院　精神神経科 (研究責任者)　新津 富央 横浜市立大学附属市民総合医療センター　精神医療センター (研究責任者)　須田 顕

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院 精神科　（研究責任者）服部 早紀
電話番号：045-787-2800（代表）　FAX：045-783-2540

研究全体に関する問合せ先：

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
国立大学法人 神戸大学医学部付属病院　精神科　（研究事務局）大塚 郁夫
電話番号：078-382-6065