

「情報公開文書」

研究課題名

研究課題名:精神病及びハイリスク患者における薬剤応答性に関する横断及び縦断解析研究

1. 研究の対象

富山大学附属病院神経精神科に通院中あるいは入院中の統合失調症、初回エピソード精神病患者の方、精神病ハイリスク状態(以下、ARMS)の方、および健常者の方で、過去に当施設にて臨床研究「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」(富山大学臨床研究審査委員会 R2022060)あるいは「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」(富山大学臨床研究審査委員会, I2013006)を受けられ、データの2次利用に同意されている方。

2. 研究期間について

この研究は、研究機関の長の許可後から2030年3月まで行われます。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日: なし

提供開始予定日: 倫理審査委員会にて承認が行われた日(2026年5月予定)

4. 研究目的

横断的および縦断的に収集した大規模サンプルの脳波データおよび臨床データの解析を行い、統合失調症や双極性障害、およびそのハイリスク患者における脳波特徴と抗精神病薬への応答性との関係について調べ、精神症状や副作用などへの関連性を検討することを目的とします。なお、この研究は、統合失調症や双極性障害の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

5. 研究方法

- 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野に送付された、脳波やそれに紐づく臨床情報を2次利用し、さらに詳細な解析を加えます。
- 臨床研究「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」(富山大学臨床研究審査委員会 R2022060)あるいは「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」(富山大学臨床研究審査委員会, I2013006)で取得されたデータについては、すでに宮崎大学が主管施設としてデータ管理を行っているため、本研究での解析を目的とした施設間でのデータ授受は発生しません。
- 脳波データの解析は、おもに宮崎大学、千葉工業大学、大塚製薬株式会社が実施しますが、大塚製薬が販売している薬剤が使用されている患者のデータが含まれることも考慮して、統計的な分析については宮崎大学精神科、千葉工業大学が担います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 脳波データ(安静時脳波、聴覚刺激(クリック音を一定の頻度で連続提示した刺激)時の脳波)
- 背景情報(性別、年齢、利き手、学歴・職業歴など)
- 臨床情報(疾患名、疾患下位分類、罹病期間、未治療罹病期間、入院歴、内服薬、治療歴など)
- 症状評価(統合失調症およびARMS:PANSS、CAARMS)
- 心理検査(JART、WHO-DAS、BACSなど)
- 質問紙(AQ、BDIなど)

7. 外部への試料・情報の提供方法

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードロックされた記録媒体に保管の上、書留郵便で宮崎大学に郵送されています。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理しています。

8. 研究組織

【研究代表者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・教授 平野羊嗣

【共同研究機関】

データ提供:九州大学大学院医学研究院精神病態医学(平河 則明)

データ提供:富山大学附属病院神経精神科(樋口 悠子)

データ提供:順天堂大学大学院医学研究科 精神・行動科学(多田 真理子)

データ管理及び解析:千葉工業大学情報変革科学部(信川 創)

データ管理及び解析:大塚製薬株式会社デジタル事業室(岩村 善博)

【研究事務局】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野(担当:田村 俊介)

TEL 0985-85-2969 (内線)2204 メール:shunsuke_tamura@med.miyazaki-u.ac.jp

<本学における実施体制>

【主任研究者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・教授 平野羊嗣

【研究分担者】

船橋 英樹 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・講師

金丸 杏奈 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・助教

田村 俊介 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・助教

藤元 貴子 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・助教

玉田 達大 宮崎大学医学部医学科

成竹 祐季 宮崎大学医学部医学科

鶴衛 泉帆 宮崎大学医学部医学科

田中 俊佑 宮崎大学医学部医学科

長友 満南 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・事務補佐員

小玉 裕美 宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野・技能補佐員

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究における利益相反状況は以下のとおりです。

■本研究は企業・団体等から資金提供を受けているため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反の管理を適正に行う。

□本研究は企業・団体等からの物品等の無償(安価も含む)提供・貸与、役務の無償提供を受けているため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反の管理を適正に行う。

企業等名	
無償提供の内容	

■本研究は企業・団体等と個人的(親族含む)に申告すべき経済的な利益関係にある研究者が含まれるため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反の管理を適正に行なう。

企業等名	大塚製薬株式会社
申告すべき内容	アドバイザー契約(宮崎大学:平野羊嗣, 田村俊介; 富山大学:樋口悠子; 順天堂大学:多田真理子; 千葉工業大学:信川創)

□その他本研究に関して申告すべき企業・団体等との経済的な利益関係があるため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反の管理を適正に行う。

申告すべき内容	
---------	--

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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お申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:富山大学学術研究部医学系 神経精神医学講座 准教授・樋口悠子

住所:富山県富山市杉谷2630

電話:076 (434) 7323

FAX:076 (434) 5030

e-mail: yhiguchi@med.u-toyama.ac.jp