

『統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究』に参加された患者さんの資料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者：

精神・神経科学教室 専任講師 中島 振一郎

連絡先電話番号：03-5363-3971

実務責任者：

精神・神経科学教室 専任講師 中島 振一郎

連絡先電話番号：03-5363-3971

このたび当院では、『統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究』に参加された患者さんの資料・情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018 年 6 月 26 日より許可後現在までの間に、慶應義塾大学医学部精神・神経科の「統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究（承認番号：20170313）」に試料・情報を提供された方

2 研究課題名

- ・ 課題名：「統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究」

- ・ 承認番号：20170313

3 研究実施機関

- ・ 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室
- ・ 慶應義塾大学病院 精神神経科

4 本研究の意義、目的、方法

統合失調症患者の約 3 割を占める治療抵抗性統合失調症の社会的機能や QOL は著しく低いものです。これまで統合失調症には脳内のドパミンが強く影響すると考えられてきました。しかし、ドパミンのみで病気の原因を説明することは難しく、ドパミンを焦点とする現在の治療は十分ではありません。治療抵抗性統合失調症の病態生理には GABA 神経系の機能異常が関係している可能性があります。この研究では統合失調症の患者様と一般の方にご協力いただき、核磁気共鳴イメージング（MRI）を用いて脳内の GABA 濃度や脳内の神経回路の形や結合の質を評価及び分析することで、統合失調症の生物学的機序を解明し新たな治療を発見することを目的としています。治療抵抗例、寛解例、健常者において、多種多様 MRI 技術を用いて、脳内 GABA 濃度や機能的・構造的結合性の測定と比較を行います。本研究において、治療抵抗性統合失調症について GABA 神経系の観点から新たな生物学的機序を発見し、統合失調症という疾患概念において、既存の薬剤に反応するドパミン神経系群と治療抵抗性である GABA 神経系異常群を層別化し、将来的には、GABA 系神経機能の異常を焦点とした新たな治療法の開発に繋げていくことを目的としています。慶應義塾大学病院精神・神経科に入院・通院されている統合失調症の患者様の中で、同意をしていただいた方には、同意を取得した後に、基礎情報聴取のための面接を行います。その後、採血と MRI 検査、心理検査と認知機能検査を受けていただきます。

5 協力をお願いする内容

2018 年 6 月 26 日より許可後現在までの間に、慶應義塾大学医学部精神・神経科の「統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究」において試料・情報として取得したものを『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』（研究実施許可日：2023 年 4 月 12 日より 2028 年 3 月 31

日まで、研究代表者：国立精神・神経医療研究センター 橋本 亮太、承認番号：20236054) に提供します。みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。

【利用又は提供する試料・情報等】

下記の試料・情報等から、「統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究」において取得した試料・情報を提供します。

試料：血液から得られた DNA、RNA、血漿、血清、リンパ芽球、iPS 細胞の既存試料

情報等：既存の基本情報（年齢、性別、人種、利き手、身長、体重、精神科診断、身体疾患、教育歴、発症年齢、精神科初診年齢、罹病期間、家族歴、発達歴、血圧、脈拍、喫煙歴、ECT 歴、rTMS 歴、入院歴、暴力情報、精神症状評価、薬の副作用評価、病識、服薬アドヒアランス）、既存の認知社会機能検査（ウェクスラー知能検査、Japanese adult reading Test、ウェクスラー記憶検査、Auditory verbal learning test、語流暢性検査、注意集中力検査、ウィスコンシンカードソーティングテスト、表情認知、社会認知、社会機能検査、QOL 検査、パーソナリティ検査、自閉症スペクトラム指数）、既存の神経生理機能検査（眼球運動検査、光トポグラフィー検査、脳波、疼痛検査、プレパルスインヒビション検査）、既存の脳 MRI 検査（三次元脳構造画像、拡散テンソル画像、安静時機能的 MRI 画像、ニューロメラニン画像、ミエリンマップ画像）、既存のゲノム情報（エクソームシーケンス、全ゲノム塩基多型）

* 『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』については、以下をご参照ください。

疾患が引き起こす生活障害の指標である Years Lived with Disability (YLDs) は、2019 年時点で全世界でも日本でも精神疾患が第 2 位です。そこで、精神疾患の病態を解明し、その診断法・治療法を開発し普及することにより、精神疾患の克服とその障害の支援を行うことが必要とされています。その研究基盤として、『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』（研究実施許可日：2023 年 4

月 12 日より 2028 年 3 月 31 日まで、研究代表者：国立精神・神経医療研究センター 橋本 亮太、承認番号：20236054）は、大規模な試料と情報（臨床情報、画像情報、ゲノム、神経生理、認知機能、血漿・血清など）を収集し、データベース・バンク化し、利活用するシステムを構築することを目的とします。試料・情報は、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部に保管されているものを受け取り、精神疾患病態研究部の精神疾患データベースにて管理します。本研究では、広く試料・情報を利活用する仕組みを構築し、試料・情報提供依頼者からの依頼を利活用委員会が審査し、提供が承認され、依頼者の研究計画が倫理委員会にて承認されれば提供します。

6 本研究の実施期間

2018 年 06 月 26 日より 2027 年 03 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3. 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保存したあと抹消します。
4. 連結情報は当院内のみで管理いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者：中島 振一郎
慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

第 1.1 版
作成日：2024 年 8 月 14 日

連絡先電話番号：03-5363-3971（平日 10:00 - 16:30）

以上