

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	死後脳を用いた統合失調症研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>本研究の研究対象は、新潟大学脳研究所病理学分野における病理組織学的検索により米国精神医学会が作成し世界で最も汎用されている精神疾患の診断基準である DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition; 精神疾患の診断と統計マニュアル第5版)において統合失調症と診断された患者さんが対象です。参加例数 23 例。</p> <p>死体解剖保存法に則った病理解剖時に、診断の確定とともに病態解明を目的とした医学研究を行う旨をご遺族様にご説明し、文書で同意をいただいた方が本研究の対象です。</p> <p>対象期間: 2011 年以降現在まで</p>
③オプトアウトの概要	<p>本研究では、新潟大学脳研究所から提供される死後脳試料を用い、次世代シーケンサーにより遺伝子配列・DNA メチル化修飾・遺伝子発現を解析します。遺伝的要因と環境要因がどのように相互作用して統合失調症の発症に関わるのかを明らかにすることを目的としています。</p> <p>対象となる患者さんのご遺族は、本研究への患者さんの組織の利用を拒否することができます。また、拒否することによって、不利益を受けることはありません。</p>
④申請番号	C2025-0139
⑤研究の目的・意義	<p>本研究は、統合失調症の病態を明らかにすることを目的として、死後脳試料から得られる遺伝子配列・DNA メチル化修飾・遺伝子発現情報を次世代シーケンサーで網羅的に解析します。遺伝的要因と環境要因がどのように相互作用して発症に関与するのかを明らかにすることで、統合失調症の理解を深め、将来的な診断や治療法の開発に向けた基盤的知見を提供する意義があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 5 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>提供された死後脳試料に由来する遺伝子配列、DNA メチル化修飾、遺伝子発現などのデータを、統合失調症の病態解明を目的として解析します。</p> <p>取得した情報は、次世代シーケンサーによる網羅的解析に使用し、研究目的の範囲内で患者さんを識別コードで特定する等、患者さんの個人情報保護をします。</p> <p>本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、特定の患者さんを識別できないようにし、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	試料（ゲノミック DNA）、臨床情報（年齢、性別、診断、罹病期間、抗精神病薬の服薬量、死後脳時間、症状スコア）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利

	<p>用いたします。</p> <p>【新潟大学】 新潟大学脳研究所 病理学分野 柿田明美</p> <p>【共同研究機関】 徳島大学病院 沼田周助 大阪大学産業科学研究所 谷口正輝 金沢大学 田嶋敦</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学脳研究所病理学分野 教授 柿田明美 徳島大学病院 沼田周助 大阪大学産業科学研究所 谷口正輝 金沢大学 田嶋敦</p>
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学脳研究所病理学分野 氏名：柿田 明美 Tel：025-227-0636 E-mail：kakita@bri.niigata-u.ac.jp</p>