

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの開発

【研究責任者】 神経研究所 疾病研究第三部 功刀 浩

【本研究の目的及び意義】

気分障害（うつ病、躁うつ病）、精神病性障害、心的外傷後ストレス性障害（PTSD）の原因はいまだに不明であり、診断や治療は医師との対話で行われております。もし、糖尿尿や高血圧などのように、客観的な検査で診断できたり、状態を評価したり、薬を調節できるようになれば、より早く正確に、一人一人の状態にあった治療ができ、副作用も減らせる可能性があります。

そこで、気分障害、精神病性障害、PTSDの患者様の毛髪を採取し、毛髪中からホルモンやミネラルなどを測定し、健常者と比較して、客観的な検査で診断できたり、状態を評価したり、副作用を早期に見つけることのできる目印（マーカー）を探すことを目的とします。

毛髪は、1ヶ月に1cm伸びると言われていますので、食事や生体リズムの影響を受けない長期的なストレスやホルモンなどの影響を調べることができます。本研究は、当センター倫理委員会の審査を受けて実施されています。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

うつ病、双極性障害、精神病性障害（統合失調症など）、PTSDの診断を受けている患者様、またはそれらの患者様のご家族、および健康な方で、文書で同意を得られる方。

また、同意取得時の年齢が16～60歳の方。未成年の方に関しては、ご本人にご理解いただけるようご説明した上で同意をいただくとともに、保護者の方からも同意をいただきます。

利用する試料・情報等

試料：毛髪

情報等：診療録（年齢、性別、診断名）の他、疾病研究第三部の他の研究にご参加頂いた方については、その研究データとの関連も検討させていただきます。

試料・情報の二次利用について

ご提供いただく試料と情報は、貴重な研究資源ですので、同意していただければ、本研究が終了した後も長期間保管させていただきます。また、疾病研究第三部の他の研究にもご参加いただいた方については、その研究データとの関連も検討させていただきます。

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性もあります。同意を受ける時点では特定されていない将来の研究のために本研究の試料・情報を使用する場合は、新しい研究に関する情報を当部のホームページに通知・公開し、あ改めて研究参加を拒否する機会を保証します。未成年の参加者に関しては、保護者の方による拒否の機会も保証されます。

研究期間

2019年4月1日より2024年3月31日まで

〇問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

所属 疾病研究第三部 代表者 氏名 功刀 浩

研究担当者 氏名 石渡 小百合

電話番号：042-341-2712（内線 5698）

e-mail：hkunugi@ncnp.go.jp

〇苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu@ncnp.go.jp