

現代の抑うつ症候群・社会的ひきこもりに対する多軸的評価ツール開発のための予備調査

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院精神科神経科では、現在研究対象者のような精神疾患をもつ患者さんを対象として、その評価方法開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

最近の研究により、気分障害など精神疾患や社会的ひきこりの発病や症状形成の背景として、生物学的な知見（血液で得られるデータの異常など）に加えて、現代の文化社会構造の変遷、つまり、文化社会的な影響が指摘されています。そこで私たちは、病気の背景にある、生物学的影響と文化社会的な影響を同時に測定することで、これまで見出すことが出来なかった画期的な診断法と治療法の開発を志しています。今回の研究では、予備調査として、患者さん（および、健常者の方）の問診、血液検査、各種心理検査等を通じて、相互のデータの相関を解析することで、上記機序を解明していきたいと考えています。

この研究では、精神疾患をもつ患者さんのデータと健康な方とのデータを比べて、どこが違うのかを検討することが必要となります。そこで、精神疾患をもっていない方に対しては、患者さんのデータと比べさせていただくために、この研究への参加をお願いしたいと考えています。

## 3. 研究の対象者について

この研究では、九州大学病院精神科神経科（および、その関連医療機関）を受診されている患者さん、および健常者の方を対象とさせていただく予定です。登録期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までを予定しています。

目標症例数は、患者群 2300 名、健常者群 600 名の合計 2900 名です。

患者群の内訳は、気分障害の診断をすでに受けている患者さん（1100 名）、社会的ひきこもり状況にある方（600 名）、その他の精神疾患の診断をすでに受けている患者さん（600 名）で、それぞれ上記の既往がある方を含みます。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

また、この研究では下記の先行研究に参加した方の情報も利用させていただく予定です。

許可番号：497-01

課題名：気分障害における病態機構・遺伝負因、発病危険因子及び発病抑制因子、治療薬剤反応性・副作用感受性等の解明、及び新規診断法及び予防法、新たな治療法の開発を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析実験

許可期間：2012 年 6 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2012 年 6 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

- ・精神科医による問診と臨床心理士による心理・認知機能検査を行います。2 時間ほどかかる検査もあります。
- ・ご自身で記入していただく質問票にお答えいただきます。回答時間の目安は 50 分です。一部の調査を株式会社クロス・マーケティングに委託し、オンライン調査として実施することがあります。
- ・10 分程度のパソコンを用いた社会心理実験に協力していただきます。
- ・長時間心電用データレコーダ（Heartnote）を用いた最大 7 日間の連続した活動状況の測定（長時間心電図、睡眠状態を含む）を行います。（台数に限りがあり、実施出来ない場合があります）
- ・コミュニケーションロボット・メタバース（仮想空間）内でのアバターを使って、ロボット・アバターとやりとりを行う評価 40 分程度を実施します。（台数に限りがあり、実施出来ない場合があります）
- ・パソコンモニターを見てもらう 10 分程度の検査に協力していただきます。
- ・保管されている検体を用います。検体は余剰血液（一部）、余剰髄液（2-3ml）、余剰尿（2-3mL）です。これら研究用の検体に含まれる蛋白や代謝物の量を測定し、研究対象者への問診や心理検査等で得られる情報と併せて分析を行うことにより、病気に特徴的な要因を調べます。
- ・過去に通院していた患者さんや先行研究「課題名：気分障害における病態機構・遺伝負因、発病危険因子及び発病抑制因子、治療薬剤反応性・副作用感受性等の解明、及び新規診断法及び予防法、新たな治療法の開発を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析実験（許可番号：497-01）、（許可期間：2012 年 6 月 1 日～2017 年 5 月 31 日）」において余剰な血液や髄液、尿サンプルがある方の検体を用いて蛋白や代謝物の量を測定し、研究対象者への問診や心理検査等で得られる情報と併せて分析を行うことにより、病気に特徴的な要因を調べます。

##### 〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断、発病期間、治療経過、処方歴）
- ・臨床心理士による心理・認知機能検査結果
- ・自記式質問票調査結果
- ・パソコンを用いた社会心理実験データ
- ・長時間心電用データレコーダ（Heartnote）を用いた最大 7 日間の連続した活動状況の測定データ（長時間心電図、睡眠状態を含む）
- ・ロボットを用いたコミュニケーション評価データ
- ・メタバース（仮想空間）でのアバターを用いたコミュニケーション評価データ
- ・眼球運動測定データ（パソコンモニターを見てもらう検査）
- ・検体検査結果（一般的な生化学検査に加えて、遺伝子、蛋白、代謝物の測定も含む）

これらの個人情報加工した検体および情報は、郵送または手渡しにより九州大学へ収集します。さらに、その一部は、北海道大学、山口大学、大阪大学、名古屋大学、東京大学、東北大学、株式会社エスアールエル、ナノソミックス、JSR 株式会社へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検体や測定結果、臨床情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者を特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の検体や情報を共同研究機関や業務委託先(外国を含む)へ送付する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、株式会社クロス・マーケティングのオンライン調査では、あらかじめ回答者IDが発行されることから、研究対象者を特定できる情報は取得されません。

①当該外国の名称:アメリカ合衆国カリフォルニア州

②アメリカ合衆国カリフォルニア州における個人情報の保護に関する制度の情報:

[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_america/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/)

③アメリカ合衆国カリフォルニア州の個人情報保護制度は、概ね我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されます。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において、教授・中尾智博の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において、教授・中尾智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。解析のために共同研究機関に送付したデータは、解析終了後ただちに廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の検体や測定結果、臨床情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発事業費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発事業費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                                    |
|--------|----------------------------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院精神科神経科<br>九州大学病院心療内科<br>九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 |
|--------|----------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者   | 九州大学病院精神科神経科 助教 久良木 聡太                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究分担者   | 九州大学病院心療内科 特別教員 細井 昌子<br>九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 共同研究員 早川 宏平<br>九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 共同研究員 桑野 信貴<br>九州大学病院精神科神経科 特別教員 松島 敏夫<br>九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 助教 松尾 敬太郎<br>九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 落合 正樹                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 役割                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | 1. 北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野精神医学教室 教授 加藤 隆弘<br>2. 佐賀大学医学部精神医学講座 教授 溝口 義人<br>3. さっぽろ悠心の郷ときわ病院 理事長 館農 勝<br>4. かしい心療クリニック 院長 田中 耕司<br>5. まつしまメンタルクリニック 院長 松島 道人<br>6. 若久病院 院長 門司 晃<br>7. 福岡市ひきこもり成年地域支援センター 代表 浅海 道子<br>8. 山口大学大学院技術経営研究科 教授（特命） 林 裕子<br>9. デジタルハリウッド大学院大学デジタルコンテンツ研究科 教授 三淵 啓自<br>10. 日本大学文理学部心理学科 教授 坂本 真士<br>11. 純真学園大学保健医療学部検査科学科 教授 福應 温<br>12. 長崎大学大学院医歯薬総合研究科精神神経学分野 教授 熊崎 博一<br>13. 大阪大学基礎工学研究科システム創成専攻 教授 吉川 雄一郎<br>14. 大阪大学蛋白質研究所 教授 疋田 貴俊<br>15. 名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科データ駆動生物学分野 教授 本田 直樹<br>16. 東京大学先端科学技術研究センター 特任講師 黒瀬 優介<br>17. 東北大学データ駆動科学・AI 教育研究センター 教授 鈴木 潤<br>18. 道央佐藤病院 院長 岩城 弘隆<br>19. メンタルケアわかくさ 院長 福富 翼<br>20. 市立稚内病院精神科神経科 診療部長 栗田 紹子<br>21. 国立病院機構帯広病院 院長 本間 裕士<br>22. 滝川市立病院精神科神経科 医長 早稲田 紘士<br>23. 岩見沢市立総合病院精神科神経科 診療部長 秋山 久<br>24. 小樽市立病院精神科 主任医療部長 笹川 嘉久<br>25. 市立釧路総合病院精神科神経科 部長 三上 敦大<br>26. 市立室蘭総合病院精神科 部長 上川 康友<br>27. 町立八雲総合病院精神科 医局長 熊谷 智<br>28. 啓生会病院 院長 岡 松彦 | 1.<br>研究デザイン、<br>試料・情報の収<br>集、解析<br><br>2. 3. 4. 5. 6. 7. 9.<br>10. 11. 18. 19. 20<br>. 21. 22. 23. 24. 2<br>5. 26. 27. 28.<br>試料・情報の収<br>集<br><br>8. 14. 15. 16. 17.<br>解析<br><br>12. 13.<br>コミュニケーションロボット・<br>メタバース（仮<br>想空間）内での<br>アバター技術協<br>力 |

| 業務委託先 | 委託先                                                                                                                                             | 委託内容                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|       | 企業名称：株式会社エスアールエル<br>所在地：福岡県大野城市2丁目1-8<br>監督方法：安全管理措置を含む契約を取り交わしており、必要に応じ、安全管理措置について報告を求める。                                                      | 解析                                  |
|       | 提供する試料等：血液、唾液、毛髪の一部                                                                                                                             |                                     |
|       | 企業名称：ナノソミックス<br>所在地：15375 Barranca Parkway, E-101 in Pan Laboratories Irvine, CA 92618 USA<br>監督方法：安全管理措置を含む契約を取り交わしており、必要に応じ、安全管理措置について報告を求める。 | 解析                                  |
|       | 提供する試料等：血液、唾液、毛髪の一部                                                                                                                             |                                     |
|       | 企業名称：株式会社クロス・マーケティング<br>所在地：東京都新宿区西新宿3-20-2<br>監督方法：安全管理措置を含む契約を取り交わしており、必要に応じ、安全管理措置について報告を求める。                                                | オンライン調査によるデータ収集                     |
|       | 提供する試料等：なし                                                                                                                                      |                                     |
|       | 企業名称：JSR株式会社<br>所在地：東京都港区東新橋1-9-2 汐留住友ビル<br>監督方法：安全管理措置を含む契約を取り交わしており、必要に応じ、安全管理措置について報告を求める。                                                   | 長時間心電用データレコーダー (Heartnote) によるデータ収集 |
|       | 提供する試料等：長時間心電用データレコーダー (Heartnote) を用いた活動状況の測定データ                                                                                               |                                     |

#### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院精神科神経科 助教 久良木聡太<br>連絡先：〔TEL〕092-642-5627（平日 8:30～17:15）<br>092-642-5637（夜間・休日）<br>メールアドレス：hiki-int@med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴