

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院精神科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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. 研究の概要

精神疾患に関する脳波研究は歴史が古く、様々な疾患でその病態や治療効果を反映した神経活動異常に関する知見が蓄積されてきています。統合失調症や双極性障害の薬剤応答性についても、これまでに多くの研究がなされてきました。しかし、対象となった症例数の少なさや研究間での脳波計測や解析の手法の違いなどから、再現性の高い結果は得られていません。

現在、統合失調症や双極性障害に対する治療薬（おもに抗精神病薬とよばれる薬剤群）のうち、いわゆる第一選択薬（ある診断名に対してまず投与すべきと考えられる薬剤）として定められた薬剤はありません。医師のこれまでの経験をもとに、それぞれの患者さんの状態に合わせて、効果が見込めるとされる薬剤が選択されている現状があります。一口に統合失調症、あるいは双極性障害といっても、脳波の特徴によってさまざまなタイプに分けられることが想定されており（サブタイプ分類）、例えば特定のサブタイプに対して推奨される治療薬を示すような客観的指針が求められています。また、薬剤による治療効果も、いまのところは患者さんの精神症状の変化から判断するしかなく、客観的な検査データを用いて評価する方法がありません。治療薬開始後に、その効果を客観的に判断することができる手法を開発することも、現在の精神科医療に求められる課題です。さらに、これまでの薬剤応答性に関する研究の課題として、抗精神病薬が脳内のさまざまな受容体に作用して生じる影響を整理できていないことや、患者さんによっては抗精神病薬を含めた多種類の薬剤を服用しており、その影響を排除しきれないことなどが指摘されています。

この研究では、統合失調症や双極性障害、及びそれらの発症リスクを抱える方々のデータを対象とし、主に抗精神病薬を服用していない方としている方の脳波特徴の違いについて調べることを目的としています。また、抗精神病薬を服用している方については、それぞれの患者さんが服用している薬剤の各受容体への作動プロフィール（どの受容体にどの程度作用するか）の違いに着目した分析を行います。これにより、抗精神病薬がどのように脳波特徴に影響するかを、受容体のレベルで整理することを目的としています。

● 本学の実施体制

【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・6年生
成竹 祐季	宮崎大学医学部医学科・5年生
鶴衛 泉帆	宮崎大学医学部医学科・5年生
田中 俊佑	宮崎大学医学部医学科・4年生
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

【連絡先】

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

● 本学以外の参加施設と施設責任者

【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）

【既存試料・情報の提供のみの機関】

若草病院（水野 恵三子）

【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

2. 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。

3. 研究実施予定期間

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。

4. 対象者

以下の研究で横断的および縦断的に脳波計測がなされた参加者のデータを使用します。健常者、統合失調症、双極性障害、およびそれらの疑いのある患者（ARMS（At-Risk Mental State）を含む）を対象とします。

作成日

2026年1月28日 第1版作成

- 「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」(九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 20192034)
- 「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」(宮崎大学医学部医の倫理委員会 O-1311)
- 「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)
- 「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」(順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会 C23-0149-H02)
- 「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」(若草病院倫理委員会 2025002)
- 「精神疾患の脳波特性に関する臨床研究」(九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会, 2019-249)
- 「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)

5. 方法

(1) この研究で行うこと

- 本研究で扱う脳波やそれに紐づく臨床情報については、外部の研究で取得されたデータを用いて解析を行います。
- 「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」(九州大学病院臨床試験倫理審査委員会 20192034)、「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」(宮崎大学医学部医の倫理委員会 O-1311)、「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)、「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」(順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会 C23-0149-H02)、「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」(若草病院倫理委員会 2025002)で取得された脳波データについては、宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野が主管施設としてすでに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。また、これらの研究は現在実施中であるため、本研究の承認後に各研究課題の変更申請を行った後に、二次利用に関する公示文章の公開が行われます。「精神疾患の脳波特性に関する臨床研究」(九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会, 2019-249)、「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)で取得された脳波データ及び臨床情報については、それぞれ、九州大学大学院医学研究院精神病態医学・平河 則明、富山大学学術研究部医学系神経精神医学講座・樋口 悠子から提供されます。また、これらの研究はすでに研究機関が終了しているため、本研究の公示文章にて二次利用に関する文章が公開されます。
- 脳波データの解析は、おもに宮崎大学精神科、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。

(2) 検査および観察項目

- 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(統合失調症および精神病ハイリスク: PANSS、SIPS/SOPS; 双極性障害: YMRS など)
- 心理検査(WAIS、JART、WHO-DAS、WHO-5、GAD-7、PHQ-9、BACSなど)

- 質問紙（MMPI、NEO-FFI、AQ など）

（3）研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止させていただくこととなります。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究担当者からご説明いたします。患者さんの場合は、中止後も主治医が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- この臨床研究全体が中止となった場合
- その他、研究担当者や主治医が中止したほうがよいと判断した場合

（4）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、研究担当者は責任をもって最も適切と考える対応をいたします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大塚製薬株式会社からの共同研究費で賄われます。なお、この研究の研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1) は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 田村 俊介
住 所：宮崎市清武町木原5200番地
電 話：0985-85-2969

九州大学病院精神科神経科 平河 則明
住 所：福岡市東区馬出3丁目1-1
電 話：092-642-5625