

西暦 2024 年 10 月 1 日

2018 年 9 月から 2024 年 3 月に産業医科大学において

「うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索」研究に参加された患者さん及び

2024 年 3 月以降に産業医科大学において

「培養細胞を使った血清投与による遺伝子発現変動の解析と基準値の確立」研究に

参加された方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

培養細胞へのうつ病患者の血清投与による遺伝子発現変動の解析

2. 研究期間

2024 年 7 月 24 日～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

5. 研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学 精神・神経科 教授 吉村玲児を研究責任者とする研究です。近年うつ病に対する関心が日々高まっています。しかし、うつ病のメカニズムについては明らかになっていません。

そこで、血液から採取された血清を用いて、次の目的で、この研究を実施することといたしました。

## [目的]

mRNA と miRNA は体内の様々な情報を伝え、細胞内で他の成分と相互作用し、たんぱく質を作るのを助けます。

うつ病患者さんの血清を培養細胞株に投与し、細胞内で変動する mRNA および miRNA の発現量を網羅的に解析し、うつ病患者さんの血清の培養細胞への影響を明らかにすることを目的としています。

## [意義]

この研究は、細胞内で変動する mRNA および miRNA を解析し、生理学的なプロセスや病理学的な状態においてどの遺伝子や小さな RNA が活発になるかを明らかにすることで、うつ病の基本的なメカニズムに関する知見が得られる可能性があり、生理学的・病理学的な理解の向上に発展することが期待できます。

## 6. 研究の方法

この研究で使用する試料・情報は、以前に産業医科大学病院神経・精神科にて「うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索」の研究に参加していただいた際に聴取させていただいた性別、年齢、うつ病エピソード数、治療内容（内服中の向精神薬、電気痙攣療法など）、発症年齢、家族歴、虐待歴、睡眠習慣、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣などの情報と採血させていただいた血液から得た血清を用います。この血清を神経前駆細胞・アストロサイト・ミクログリアに投与し、これらの細胞にどのように影響を与えるか調べます。一定期間後に細胞を回収し、その際に変化した RNA に関するデータを分析します。

また、比較対照として産業医科大学産業生態科学呼吸病態学で行われている研究「培養細胞を使った血清投与による遺伝子発現変動の解析と基準値の確立」にて得られた血清データを使用します。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（匿名化）します。

また、この研究において使用した試料・情報は研究の終了報告から5年が経過した日または研究成果公表から3年が経過した日のいずれか遅い日まで産業医科大学精神医学教室で保管した後、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は復元できないように処理した上で廃棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 精神・神経科 早崎 学 TEL093-603-1611

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。