



国立精神・神経医療研究センター
バイオバンク

～次世代の医療のために～

(倫理指針に則る情報公開)

以下の研究は、皆様よりNCNPバイオバンクに提供いただいた臨床試料（検体、おもに血液・髄液等）と臨床情報の利用を倫理委員会で審査され、活用していただくことが認められた研究です。

この研究について知りたいことや、気になる点がありましたら、遠慮なく下記のバイオバンク窓口にご相談ください。ただし、個人情報の保護、知的財産権の保護により、ご対応・ご回答できない場合がありますので予めご了承ください。

- ・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。

【対象となる方】

2012年12月7日以降にご同意いただいた方で

統合失調症、大うつ病、双極性障害、発達知的障害、てんかん、アルツハイマー型認知症、軽度認知障害、その他の認知症、パーキンソン病と診断された方、特に疾患のない方

【研究課題名】

新規ELISA検出法を用いた抗NMDA受容体抗体と神経精神疾患との関連性検討

【研究責任者】

松本 光之(Arialys Therapeutics, Inc.：アメリカ合衆国)

【本研究の目的及び意義】

NMDA受容体は脳機能で重要な役割を果たすグルタミン酸受容体です。そのNMDA受容体に対する自己抗体が卵巣奇形種などの原因で自分の体で作られると映画「8年越しの花嫁」で表現されたような抗NMDA受容体脳症という重篤な病気になります。この病気の治療のためにArialysでは新しい治療法ART5803の開発をしています。一方、この自己抗体が統合失調症や双極性障害、うつ病、認知症などの疾患と関連があるという報告が複数あります。今回、NCNPバイオバンクの検体をスクリーニングすることで疾患と自己抗体との相関性を検討したいと考えています。関連がわかれば、これらの神経精神疾患の一つの治療法となりうるのではと考えています。

【本研究に提供する試料・情報】

血液（血漿）

性別、年齢、診断名

提供する試料・情報の取得の方法：バイオバンクにおいて広範な同意を得て収集した試料・情報

【研究期間】

提供後～2026年3月31日

【試料・情報等扱う機関】

Arialys Therapeutics, Inc. (La Jolla, California, USA)

【当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報】

California Consumer Privacy Act (CCPA)

米国カリフォルニア州消費者プライバシー法はカリフォルニア州の住民の個人情報の保護に関する規則です。個人情報の収集、使用、共有に関して透明性が求められており、バイオバンクの場合、ドナーの同意を得ることが必須であり、本研究ではNCNPの広範同意を得られたドナーの試料・情報を用いることから、本規則に適用していると判断しています。

California Confidentiality of Medical Information Act (CMIA)

カリフォルニア州内で医療情報を取り扱うすべての機関に適用され、医療情報のプライバシーを保護する規則です。患者の同意を得てArialys社が利用する場合は、本規則に適用していると判断しています。

Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)

米国で医療機関や研究機関が取り扱う保護された健康情報（PHI）に関して規定しています。これにより、バイオバンクが医療データを取り扱う場合、患者のプライバシーとデータの保護が確保され、情報の無断使用や流出を防止するための措置が講じられます。本研究では提供者の同意を得ており、個人情報の取り扱い方法における透明性を確保されているため適用していると判断しています。

【個人情報の保護のための措置に関する情報】

本研究では、仮名化が行われた試料・情報を用い、ゲノム情報は使用しません。

Arialys社では、データにアクセスできる人物を必要最小限に制限し、情報へのアクセスが許可された人物のみ機密情報を利用します。情報へのアクセスは、明確な業務上の必要性に基づいて制限されます。研究者は、試料やデータの保管、転送、保存において強固なセキュリティ対策を講じます。これには、データの暗号化、ファイアウォールの使用、アクセスログの管理が含まれます。さらに、データが不正にアクセスされないよう、ネットワークのセキュリティを確保するためにアンチウイルスソフトやセキュリティパッチの更新を行います。

研究が終了した後、試料は適切に廃棄されます。残余試料を利用する場合は、あらためてNCNPの利用審査を受審します。

(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 バイオバンク

所属 メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部

電話番号 042-346-3520 E-mail : biobank※ncnp.go.jp (※を@に変更してください)