

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『身体疾患におけるメンタルヘルスに関連する疾患横断的マーカーの探索的研究—6NC メンタルヘルスレジストリの利活用研究』

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。

【対象となる方】

2021年2月10日より2023年3月31日までの間に、「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト」(以下、メンタルヘルスレジストリと略)研究に参加された方

【研究期間】2022年11月4日より2027年10月31日まで

【研究代表者】	国立精神・神経医療研究センター	中込 和幸
【研究責任者】	国立精神・神経医療研究センター	中込 和幸
	国立がん研究センター	藤森 麻衣子
	国立成育医療研究センター	永井 章
	国立国際医療研究センター	菊地 裕絵
	国立循環器病研究センター	疇地 道代
	国立長寿医療研究センター	安野 史彦

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

メンタルヘルスレジストリに登録された身体疾患に関する臨床情報、血漿(血清)から解析された分子、並びにメンタルヘルス評価との関連を検討し、心身相関のメカニズムの解明および疾患横断的、または疾患領域に特異的なメンタルヘルス関連マーカーの開発を目指します。これにより、心的苦痛を緩和できる治療薬の開発、身体疾患の転帰も視野に入れたメンタルヘルスサポートガイドラインの策定につながる事が期待されます。

各種身体疾患に関連する臨床情報、メンタルヘルス評価については、国立精神・神経医療研究センターに設置したメンタルヘルスレジストリデータセンターからデータを受け取ります。各ナショナルセンターのバイオバンクが保有する生体試料(血液)・臨床情報に関しては、メンタルヘルスレジストリの同意取得以前に取得された既存の試料・情報であっても各ナショナルセンターのバイオバンクに申請して提供を受けます。なお、血漿(血清)分子の測定、解析については株式会社エーセルに委託します。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：血漿(血清)

情報等：人口統計学的情報、診断、アレルギー、家族歴、既往歴、自殺企図歴、喫煙歴、問題飲酒歴、物質乱用歴、社会生活歴(学歴・職業・婚姻状態・家族構成・ケアギバーの有無)、病歴、検査(脳画像・脳機能・血液生化学・心電図・レントゲンの実施状況及び異常所見の有無)、メンタルヘルス評価、身体疾患重症度評価、処方内容・薬剤服薬歴、レジリエンス評価

提供する試料・情報の取得の方法

試料：各ナショナルセンターのバイオバンクに申請して提供を受けます。

情報：国立精神・神経医療研究センターにあるメンタルヘルスレジストリデータセンターからデータを受け取ります。

試料・情報の提供

提供情報：メンタルヘルスレジストリで集積された試料を使って本研究で計測された、血中の炎症性バイオマーカーである Adiponectin、C-reactive protein (CRP)、Interleukin (IL)-1 β 、6 および 10、Leptin, および Tumor Necrosis Factor (TNF) α 、神経栄養因子である precursor および matureな Brain-derived neurotrophic factor (BDNF)の計測データのうち、国立がん研究センターが取得した約 200 名分の測定結果

提供先：「頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討(研究責任者：国立がん研究センター 藤森麻衣子、国立がん研究センター研究倫理審査委員会審査：研究課題番号 2021-307)」

目的：頭頸部がんを有する患者を対象に、がんの診断に伴う心理状態と血漿(血清)分子の関連を検討することで、心理状態関連マーカーの開発に寄与すること

【利益相反に関する状況について】

本研究事業は、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを活用した6NCによる共同研究プロジェクト(研究開発代表者：中込和幸)研究期間：令和2年10月1日～令和5年3月31日」から資金提供を受けて実施しています。本研究に係る研究者の利益相反状態については、各研究機関のCOIマネジメント委員会に申請、開示し、適切に管理されており、利益相反状態に変更がある場合には適宜追加の申告、開示を行います。

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者	中込 和幸 (研究代表者)
国立がん研究センター	研究責任者	藤森 麻衣子
国立成育医療研究センター	研究責任者	永井 章
国立国際医療研究センター	研究責任者	菊地 裕絵
国立循環器病研究センター	研究責任者	疇地 道代
国立長寿医療研究センター	研究責任者	安野 史彦

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

株式会社エーセル 責任者 佐藤雅司

○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病院

所属 司法精神診療部 氏名 大町佳永

電話番号 042-341-2711

e-mail:yomachi※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○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(「※」を「@」に変更ください。)