

《課題名》 自殺者によるうつ病評価の手法開発

《研究対象者》 2014年9月より2022年3月までに滋賀医科大学法医学部門において法医解剖が行われた故人様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：自殺者によるうつ病評価の手法開発

研究期間：2014年9月30日～2022年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学統合臓器生理学・等誠司

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

自殺者、事故や突然の病気で亡くなった方の死後脳を用いて、気分障害の重症度や投薬履歴を評価する方法の確立を目的とします。死後脳試料は、法医解剖で検査に用いられた残余試料を法医学部門より提供を受け用います。本研究は、法医解剖所見の精度向上に大きく貢献できるだけでなく、気分障害の病態に密接に関連した所見が得られれば、医学的・社会的にも大きな貢献ができることが期待されます。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

死後脳より、神経細胞やオリゴデンドロサイトといったグリア細胞の分離を行い、それぞれの細胞からDNA抽出します。抽出したDNAを用いて、DNAメチル化の割合を解析します。また脳組織からRNAを抽出し、RNAの発現量を解析します。解析には、次世代シーケンサーを用います。次世代シーケンサーでの解析は他施設との共同研究で行います。研究、試料提供にあたっては、滋賀医科大学倫理委員会の承認を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究を実施することによる、故人様への新たな負担は一切ありません。また故人様のプライバシー保護については最善を尽くします。この研究で扱う遺伝子データは、塩基配列などの個人に固有の変化を見るものではなく、DNAを後天的に修飾しRNA発現量を調節すると考えられているDNAメチル化の割合を見るものですので、個人情報につながるものではありません。脳組織の一部から、組織切片を作製し、免疫組織化学染色に用います。

・利用する試料や情報等

試料：脳組織および、そこから抽出されたDNA、RNA

情報：年齢、性別、死因の種類、死因、予想される死後経過時間を個人情報が特定されない範囲で法医学部門より提供を受け利用します。

《他の研究機関へ試料・情報等の提供》

本研究で行う次世代シーケンサーでの解析は他施設との共同研究として行います。

共同研究機関：国立成育医療研究センター、 研究責任者：中林一彦

共同研究機関：自然科学研究機構、研究責任者：郷康広

・提供する試料：脳細胞から抽出し、メチル化解析のためバイサルファイト処理、ライブラリー化を行った DNA、および脳組織から抽出した RNA。

・提供の際の個人情報及び送付に際しての匿名化等の方法、送付先での、個人識別の可能性：滋賀医科大学法医学部門によって検体はすでに匿名化されているので、他機関において個人が特定できないようにしています。

・試料の管理責任者：滋賀医科大学統合臓器生理学 等誠司

また、本解析で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースを含むデータベースに登録し、世界中の多くの研究者と共有します。研究結果がデータベースを介して世界中の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発や、これまで原因の分からなかった疾患の病態解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。このデータ公開でも、個人情報を匿名化し、個人が特定できないようにします。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、死因の種類、死因、予想される死後経過時間です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う試料は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 個人情報と、匿名化した試料を結びつける情報（連結情報）は、滋賀医科大学法医学部門が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) 連結情報は滋賀医科大学法医学部門のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方のご遺族の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

ご遺族の方の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記（８）にご連絡ください。

解析結果として論文等にて公開されたデータにつきましては、同意を撤回された場合においても破棄することができない場合があることをご了承ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 統合臓器生理学 等誠司
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2148
メールアドレス：hitoshi@belle.shiga-med.ac.jp