

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：標的リピドーム解析による抗精神病薬関連脂質異常症のバイオマーカー探索

1. 研究の対象

滋賀医科大学と東北大学で 2021 年から 2025 に行われた「精神疾患合併妊婦における向精神薬の母乳移行と児への影響に関する研究」に参加された方のうち、将来の研究利用について同意いただいた方。

2. 研究期間

滋賀医科大学学長許可日～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 10 月 15 日

提供開始予定日：2026 年 10 月 15 日

4. 研究目的

非定型抗精神病薬は、精神疾患の治療に広く使用されている重要な薬剤ですが、体重増加、脂質異常症、血糖値の変化などの代謝異常を生じることがあります。これらの代謝異常は、患者さんの生活の質の低下や服薬継続の妨げとなるだけでなく、将来的な糖尿病や心血管疾患のリスクにつながる可能性があります。

一方で、抗精神病薬の使用に伴う代謝異常を早期に把握するための血液中の指標は、まだ十分に確立されていません。近年、血液中に含まれる脂質代謝物を詳しく調べることで、薬剤の使用状況や代謝異常と関連する脂質分子が明らかになりつつあります。

本研究では、上記既承認研究において収集・保管された既存血漿試料および診療情報を二次利用します。保存されている血漿試料を用いて、血液中の脂質代謝物を測定し、抗精神病薬の使用状況、患者背景情報および臨床検査値との関連を解析します。これにより、抗精神病薬の使用に伴う脂質異常症や代謝異常を反映する可能性のある候補脂質バイオマーカーを探索的に評価することを目的としています。

5. 研究方法

本研究では、上記既承認研究において収集され、滋賀医科大学精神医学講座で保管されている既存血漿試料および診療情報を利用します。

本研究のために、新たな採血、検査、投薬、来院等をお願いすることはありません。まず、既承認研究で収集・保管されている血漿試料のうち、同既承認研究において将来の研究利用について同意が得られており、本研究の対象条件を満たし、研究利用について拒否の申し出がない試料を選定します。選定された試料および診療情報は、氏名、生年月日、診療録番号等の直接個人を識別できる情報を含まない形で、滋賀医科大学精神医学講座から東北大学病院薬剤部へ提供されます。東北大学病院薬剤部では、提供された血漿試料を用いて、LC-MS/MS という分析方法により、血液中に含まれる脂質代謝物を測定します。

その後、得られた測定データと、既承認研究および診療録から得られた診療情報を組み合わせて解析します。具体的には、抗精神病薬の使用状況、年齢、診断名、身長、体重、BMI、処方薬剤、血糖値、肝機能検査値などの情報と、血漿中の脂質代謝物との関連を統計学的に検討します。

これにより、抗精神病薬の使用に伴う脂質異常症や代謝異常と関連する可能性のある候補脂質バイオマーカーを探索・評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：

既承認研究において収集・保管された血漿試料を利用します。

情報：

既承認研究および診療録から収集された診療情報として、年齢、診断名、身長、体重、BMI、採血時刻、処方薬剤名および投与量、抗精神病薬の使用状況、ならびに臨床検査値を利用します。臨床検査値としては、解析に必要な範囲で、血糖値、肝機能検査値（AST、ALT 等）などを利用します。

また、本研究では保存血漿試料を用いて LC-MS/MS 分析を行い、血漿中に含まれる脂質代謝物の測定データを新たに取得し、解析に用います。なお、東北大学へ提供される試料・情報には、氏名、生年月日、診療録番号等の直接個人を識別できる情報は含まれません。研究対象者と研究用 ID を対応させる対応表は、滋賀医科大学精神医学講座において厳重に保管され、東北大学では当該対応表を保有しません。

なお滋賀医科大学での試料・情報の管理責任者は滋賀医科大学学長とします。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、共同研究機関間で、コード化された既存血漿試料および診療情報を授受します。具体的には、滋賀医科大学精神医学講座から東北大学病院薬剤部へ、コード化された既存血漿試料および診療情報が提供されます。提供される試料・情報には、氏名、生年月日、診療録番号等の直接個人を識別できる情報は含まれません。

研究対象者と研究用 ID を対応させる対応表は、滋賀医科大学精神医学講座で厳重に保管され、東北大学病院薬剤部では保有しません。東北大学では、提供された研究用 ID に対して本研究用の解析 ID を付与して解析を行います。

本研究の目的以外で、個人を識別できる形の試料・情報を第三者や企業等へ提供することはありません。研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、個人が特定されない形で行います。

8. 研究組織

東北大学病院	薬剤部	眞野成康
滋賀医科大学	精神医学講座	藤井久彌子

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北大学病院薬剤部の運営費交付金等を用いて実施します。本研究に関して、研究の結果に影響を及ぼすような企業等との利害関係は現在のところありません。

本研究は、研究責任者および研究分担者により公正に行われます。今後、企業等との利害関係が生じた場合には、所属機関の利益相反管理に関する規程に従い、適切な審査および管理を受けた上で研究を継続します。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

滋賀医科大学精神医学講座 藤井久彌子

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL: 077-548-2291

E-mail: hqpsy@belle.shiga-med.ac.jp

当機関の研究責任者：滋賀医科大学精神医学講座 藤井久彌子

研究代表者：東北大学病院薬剤部 眞野成康

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

- 1) 保有個人情報については、総務企画課文書法規係（TEL 077-548-2010）が相談窓

口となります。詳しくは、下記ホームページ「保有個人情報に係る開示請求等についてのご案内」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【国立大学法人滋賀医科大学個人情報保護方針】

<https://www.shiga-med.ac.jp/introduction/information-disclosure/privacy-protection>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合