

「情報公開文書」

受付番号： 2022-4-110

課題名：周産期うつ病の新たな病型分類の開発と遺伝的要因の解明

研究責任者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授 栗山 進一

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画が実施しているコホート調査参加者のうち、参加時に妊娠されていた方

2. 研究期間

2023年1月(研究実施許可日)～2026年1月

3. 研究目的

周産期のうつ症状は必ずしも一様ではないため、発症時期、年齢などの基礎特性、カルテデータ、生理検査データ、生化学検査データを用いて、新たに病型分類を整理し、発症メカニズムを解明して、お子さんへの影響や遺伝的な背景をよりの確に見れるようにすることを目的としている。

4. 研究方法

本研究では三世代コホート調査に参加している対象者さんのうち、参加時に妊娠されていた約20,000人を主な研究の対象とします。K6やEdinburgh Postnatal Depression Scaleという抑うつの質問紙を妊娠中と産後に実施し抑うつ症状の発症時期を特定します。また年齢などの基礎特性、妊婦健診のカルテデータ、生理検査データ、生化学検査データを用いてさらに詳細な病型の分類を行います。それぞれの病型における児への影響をすでに回答いただいている質問紙(Child Behavior Checklistなど)で評価します。またゲノムワイド関連解析などの遺伝子解析を用いて、周産期のうつ症状のリスクとなる遺伝子変異を解明します。さらに三世代コホート調査と地域住民コホート調査の参加者150,000人を対象に解析を行い、月経前症候群等の遺伝的要因を明らかにし、周産期うつとの遺伝的な関連を明らかにします。その後UK biobank(イギリスのデータベース)を用いて同様の解析をし、結果が同様であることを確認します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類・保管・破棄

三世代コホート調査・地域住民コホート調査の調査票より得られた情報、カルテデータ、生理検査データ、生化学検査データ、ゲノムデータ（SNP アレイデータ）および UK biobank のベースライン調査データ、ゲノムデータを解析に用います。三世代コホート調査・地域住民コホート調査のデータは ToMMo スーパーコンピュータ内で管理し、UK biobank のデータは研究責任者の研究室内で管理します。本研究で新たに得られたデータは研究終了後に破棄します。

6. 外部への試料・情報の提供

該当はありません

7. 研究資金・利益相反

本研究には運営費交付金を用います。申告すべき利益相反はありません。

8. 研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 分子疫学分野

研究責任者：栗山進一

9. 遺伝情報の開示・遺伝カウンセリング

本研究によって得られた解析結果の個人への回付はいたしません、学会や論文等で報告する予定です。ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合、研究責任者は東北メディカル・メガバンク機構や UK Biobank の開示方法に従った手続きを行います。また遺伝カウンセリングについては東北メディカル・メガバンク機構の所定の手続きに則ります。

10. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益

研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益はありません。

11. 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対象者さんもしくは対象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。その場合でも対象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：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL: 022-717-8104 FAX: 022-717-8106

研究責任者：

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 分子疫学分野 教授 栗山進一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「11. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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