

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)						
研究番号	2023-0026	主たる研究機関	国立精神・神経医療研究センター		分担研究機関	該当なし
研究題目	薬剤の服用が脳機能に与える影響の解析			研究期間(西暦)	2024年 承認日 ~2027年 3月 31日	
実施責任者	村松 里衣子	所属	神経研究所	職位	部長	
研究目的と意義	脳の白質傷害は種々の疾患で認められる所見であり、白質の修復を促すことができれば脳機能の改善につながると期待される。白質を構成するミエリンは、グリア細胞の一種であるオリゴデンドロサイトから形成されるが、研究代表者らはこれまでに、オリゴデンドロサイトの発達に関わる既存薬のスクリーニングを行い、一部の既存薬(非公開)においてオリゴデンドロサイトの発達を促す様子を検出している。本研究は、同薬剤がヒトの脳機能の改善を齎す働き有する可能性を検証することを目的とする。得られる成果は、白質修復作用をもつ薬剤のdrug repositioningの可能性を示唆するものであり、白質傷害を認める種々の疾患の治療に対する応用可能性を提示する。					
研究計画概要	本研究では、研究対象となる上述の既存薬の服用歴の有無によるミエリン構造への影響と認知機能への影響を検討する。ミエリン構造の評価にはまずMRIの解析値を用い、解析結果を受けてより精度の高い解析を実施する場合にはMRI画像データを東北メディカル・メガバンク機構が指定する端末あるいは、データによっては研究責任者の所属機関に設置している遠隔セキュリティエリアの端末にて解析する。なお、研究責任者の所属機関の遠隔セキュリティエリアにて、必要な手続きを行ったうえで解析を行う。認知機能は解析値を用いる。薬剤服用の有無の群間比較に加え、服用期間や年齢・性別など付随情報を踏まえ、薬剤服用が脳構造や認知機能に与える作用を抽出する。					
利用するもの	対象: <input checked="" type="checkbox"/> 地域住民コホート調査 <input checked="" type="checkbox"/> 三世代コホート調査 試料: <input type="checkbox"/> DNA <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 尿 <input type="checkbox"/> 母乳 <input type="checkbox"/> 単核球 <input type="checkbox"/> EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/> 増殖T細胞 情報: <input checked="" type="checkbox"/> 基本情報 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/> 検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 特定健康診査情報 <input checked="" type="checkbox"/> 生理機能検査情報 <input type="checkbox"/> メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/> プロテオーム解析情報 <input checked="" type="checkbox"/> 認知・心理検査情報 <input checked="" type="checkbox"/> MRI画像解析情報 <input checked="" type="checkbox"/> MRI画像情報 <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/> 全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/> SNPアレイ情報(特定領域) <input checked="" type="checkbox"/> その他の情報(介護保険情報、医科レセプト情報、カルテ転記情報、乳幼児健診転記情報、母子手帳転記情報)					
期待される成果	予想される結果は被災地の住民のみならず人類全体の脳機能の向上という健康上の発展に貢献する機序の発見に貢献するポテンシャルがあることを意味する(被災地住民・人類への貢献)。研究対象とする既存薬の服用歴を有するヒトにおけるミエリン形態および認知機能の改善が認められ場合、同薬剤が脳機能を向上させる働きを有するとしてdrug repositioningの可能性が示唆されるとともに、白質傷害を認める種々の疾患の治療に対する応用可能性を提示することが期待される。					
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	本研究は、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基づき、下記委員会により承認を得ている。 倫理委員会名称: 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 審査月: 2023年10月 審査結果: 承認 承認番号: A2023-081 2024年2月に研究対象者数の設定について修正を行い、上記委員会にて承認を得ている。					
倫理面、セキュリティ面への配慮	脳画像データは、ToMMoスーパーコンピュータにあるデータを遠隔セキュリティエリアのシンクライアント端末を介して閲覧する。その他の情報は、ToMMoのセキュリティポリシーに沿ってネットワークから切り離れたスタンドアローンの環境でのみ解析する。					
その他特記事項						
(事務局使用欄) * 公開日	令和8年3月31日					
* 東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。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下さい。 岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110(5508/5509)						