

## 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井大学子どもこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。こうした研究では対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学子どもこころの発達研究センター  
松崎秀夫

承認日:2024年8月28日 Ver.1.4

【研究課題名】 自閉スペクトラム症のバイオマーカー開発研究

【研究期間】 医学系部門長承認日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

本研究では、新たな角度から自閉スペクトラム症者におけるエネルギー代謝異常の検証を行い、脳機能を反映する末梢血中のバイオマーカー候補を探索します。すなわち、核磁気共鳴技術を用いたMRI脳画像計測と末梢血中の分子探索を組み合わせ、脳内ミトコンドリア機能を反映する血中バイオマーカーを同定し、自閉スペクトラム症者の診療に役立つバイオマーカー開発を目指します。このため、過去の研究で集めた検体と、そのデータを利用します。

本研究の試みが成功すれば、生物学的な根拠のある自閉スペクトラム症の診断補助手段を市場に提供でき、専門家でなければ難しい発達障害診断や当事者の支援を円滑に進められる点で有意義だと考えています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

この研究では MRI 脳画像計測のため新たに研究協力者を募りますが、かつて福井大学で行われた「自閉スペクトラム症のバイオマーカーに関する調査・研究」のために、愛知県知多郡日間賀島で採血を受けた経験のある自閉スペクトラム症の児童・成人や、福井大学・浜松医科大学で採血をされた経験のある定型発達者の検体や情報を活用します。また、浜松医科大学で行われた「子どもの発達の調査・研究」(#20-233)のために「浜松母と子の出生コホート」に参加して出産時に臍帯血を提供された妊産婦の方の検体や情報、ならびに弘前大学で行われた「子どもの発達に関する調査・研究」(#2018-168-2)のために「弘前市5歳児発達健康診査」に参加して採血を受けたお子さんの検体や情報を活用します。

### 2. 研究に用いる試料・情報

「自閉スペクトラム症のバイオマーカーに関する調査・研究」のために集められた血液由来検体の余りで、大学での保管に同意をいただいたもの。さらに、浜松医科大学の「子どもの発達の調査・研究」(#20-233)、弘前大学の「子どもの発達に関する調査・研究」(#2018-168-2)のために集められた血液由来検体の余りで、大学での保管に同意をいただいたもの。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、利用する情報からは個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究では、MRI 装置を用いて自閉スペクトラム症の方、および定型発達者の方の MRS/fMRI 脳画像計測を行い、さらに認知機能検査・行動検査等との同時評価により、エネルギー代謝に焦点を当てた病態基盤を確認します。

ここで自閉スペクトラム症者の層別化に関連するバイオマーカーを同定するために、末梢血中のミトコンドリア機能異常の検出を目的として自閉スペクトラム症者・定型発達者の採血をします。この検体で有意差のある所見を見出し、脳画像との相関検討で発症メカニズムの解析を行います。このとき、過去に得た血液検体のデータも用います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は研究分担者の平井が作製したのち、本学の研究責任者が保管・管理します。検査および臨床症状の評価に伴って、医療面での援助の必要性が見出されれば、必要に応じ

て速やかに専門家への紹介を行います。なお本研究で得た検体は論文発表後5年間の期間終了後も継続的に研究に利用することを予定しています。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1 研究代表機関および研究代表者  
福井大学子ども心の発達研究センター  
教授 松崎 秀夫

2 共同研究機関等およびその研究責任者  
浜松医科大学医学部精神医学講座  
教授 山末 英典

浜松医科大学子ども心の発達研究センター  
特任教授 土屋 賢治

東北大学大学院薬学研究科  
名誉教授・BRI ファーマ代表取締役 福永浩司

つくば平山クリニック  
院長 平山 暁

大阪大学大学院医学系研究科 神経細胞生物学講座  
教授 島田 昌一

和歌山県立医科大学薬学部  
講師 岩田 圭子

若狭湾エネルギー研究センター研究開発部  
主任研究員 遠藤 伸之

弘前大学保健学研究科 総合リハビリテーション科学領域／心理支援科学科  
教授 齊藤 まなぶ

弘前大学医学部附属病院 神経科精神科  
助教 坂本 由唯

名古屋大学医学部附属病院 親と子どもの心療科  
准教授 高橋 長秀

中京大学現代社会学部  
教授 辻井 正次

藤田医科大学医学部 精神神経科学講座  
准教授 牧之段 学

Department of Neurology, Barrow Neurological Institute, Phoenix  
Children's Hospital  
Professor Richard E. Frye

【本学における研究責任者】  
福井大学子どものこころの発達研究センター

教授 松崎 秀夫

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学子どもこころの発達研究センター

電話:0776-61-8803 FAX:0776-61-8804

E-mail:matsuzah@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)