

厚生労働科学研究委託費（障害者対策研究事業）（精神障害分野）
委託業務成果報告（業務項目）

血液バイオマーカーを用いたうつ病と双極性障害の
鑑別補助診断法の開発に関する研究

担当責任者 中込 和幸 国立精神・神経医療研究センター

研究要旨

本研究の目的は、大うつ病、双極性障害の患者と健常者とを対象に、血液中の Pro-BDNF および Mature-BDNF 濃度を測定し、その動態の差異からうつ病と双極性障害との鑑別診断補助となる可能性について検証することである。本年度は、検査体制を確立するとともに、倫理委員会での承認を得て（2015年1月28日）、データを採集し始めたところである。現時点で、大うつ病患者3名、双極性障害患者10名、健常者8名から血液サンプルを得ている。

A. 研究目的

本研究の主要目的は、気分障害（うつ病および双極性障害）の患者と健常者とを対象に、血液中の Pro-BDNF および Mature-BDNF 濃度を測定し、その動態の差異からうつ病と双極性障害との鑑別診断補助として応用することである。

この研究により、血液中 BDNF 解析によるうつ病と双極性障害との鑑別診断を早期に実施することが可能となり、適切な治療方針の決定や早期の病状改善、ひいては治療抵抗性気分障害患者を減少させることが期待される。

B. 研究方法

当施設における目標症例数は、3年間で大うつ病患者、双極性障害患者、健常者各40例である。M.I.N.I.の診断面接に基づいて診断を行う。年齢は20~59歳で、脳器質性疾患、統合失調症およびその他の精神病性障害、汎性発達障害や精神遅滞、注意欠陥多動性障害と診断されたことがある患者は除外されている。各被験者について、採血、臨床症状

評価を原則的に同日に実施する（許容範囲3日以内）。臨床評価については、人口統計学的情報のほか、抑うつ症状については HAMD-17、躁症状については YMRS、bipolarity の評価には Bipolar Specifier Criteria（Angst, 2011）臨床重症度には CGI-S、推定 IQ には JART を用いるほか、自記式の MADRS、SASS を用いて抑うつ症状、社会機能の評価を行う。また、可能な患者については、認知機能評価として、Cogstate test battery を施行する（オプション）。

血液中 BDNF 測定用の静脈採血については血清スピッツ（5ml）1本、血漿スピッツ（5ml）1本を用いて、それぞれ遠心分離などの処理後、200 μ L チューブに分注し、-80で凍結保存する。同時に、鑑別診断目的で、血液学的検査、血液生化学検査も実施する。

C. 研究結果

現在の進捗状況であるが、研究代表者および分担研究者との間で、プロトコルの確認を行った上で、当施設のバイオバンク部門と検査体制を構築し、倫理委員会への申請を行

った。2015年1月28日に倫理委員会の承認を得て、データ採集を開始した。現時点で、大うつ病患者3名(男性1名、女性2名、年齢:44±15.4歳)、双極性障害患者10名(男性7名、女性3名、年齢:38.1±11.0歳)、健康者8名(男性5名、女性3名、年齢:30.4±10.6歳)についてデータ収集を終えている。

D. 考察

入念な準備を行ったため、当初のデータ収集は比較的円滑に進められている。一方、CogState test battery を用いた認知機能の評価はまだ開始されておらず、今後導入する予定である。

E. 結論

とくになし。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし