

京都大学医学部附属病院精神科の実施する「脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤 [18F] FPYBF-2 を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究（承認番号：C1222）」に参加されている方へ

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、本研究（C1222 研究）に参加されている方が、下記研究課題に参加された際の研究用データの一部を、本研究に二次利用させていただくことのご案内になります。精神疾患の原因・病態の解明において、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究が、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではないためです。

- R0234：「高次脳機能障害者の症候学的特徴とその神経基盤・バイオマーカーに関する縦断研究」
- C1398：「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」

1) 研究目的の概要：

外傷性脳損傷により生じる様々な後遺症について、その診断や病態理解は現状では十分とは言えず、症例ごとの個別性の大きさが最適な治療、リハビリテーション、社会復帰への支援を困難としています。本研究では、アミロイドイメージングという手法を用いて外傷性脳損傷患者の脳組織内における異常アミロイド蛋白の評価を行い、診断・予後マーカーを探索することを目的としています。さらに、アミロイド蛋白沈着の分布パターンと後遺症との関連を調べることで、外傷性脳損傷の病態解明に繋げるという研究です。

2) 研究責任者：村井俊哉（京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 教授）

3) 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について：

本研究に参加した個々の方々の検査結果・研究計画および研究の方法に関し

ては、他の研究対象者等の個人情報等の保護に配慮し、知的財産の保護等、研究に支障がない範囲で開示を行います。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は担当者にお申し出ください。京都大学医学部附属病院西病棟内で閲覧・入手が可能です。

4) 個人情報の保護：

今回、R0234 研究と C1398 研究に参加された際の情報を本研究へ使用させていただくに際しては、個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化します。また、個人情報と登録番号を結びつける対応表は、データを収集した京都大学でのみ保管されます。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

5) 研究資金・利益相反

本研究に必要な経費は、文部科学省の補助金、委任経理金による研究経費が充てられます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反委員会において適切に審査しています。

6) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から 12 年間

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

【お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先】

1) C1222 研究、ならびに R0234 研究、C1398 研究の相談窓口
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel : 075-751-4947

担当者：植野仙経

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp