

作成年月日：2024 年 7 月 29 日 第 2 版

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室
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則る情報公開

このお知らせは、下記の研究課題にご協力いただきました皆様に、データの 2 次利用についてお知らせするものです。

【研究課題名】

R0999 「プロセス依存の神経基盤についての研究」

【研究代表者】

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 村井俊哉

【研究の概要】

プロセス依存の方を対象とし、神経心理テストと各種 MRI 画像との関連を解析し、プロセス依存における脳の解剖学的／神経生理学的偏移・認知機能異常といった様々なレベルの異常がどのように関連するのかを探索します。これによって、病態生理解明・認知処理障害の原因解明、予防や社会復帰の際のリハビリテーションをはじめとした臨床実践を目指します。

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、京都大学大学院医学研究科精神医学教室の参画する多施設共同研究において 2 次利用することについてご案内するものです。

精神疾患の原因解明や、効果の大きい新しい治療法の発見・確立などを目的とする研究では、脳画像などのデータが重要な役割を果たしています。特に近年では、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、大量のデータを収集・解析することが重要であるとの認識が広まりつつあります。一方で、個別の研究グループが短期間に多くのデータを収集することは容易ではありません。

そこで、今回京都大学の参画する「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究」において、ご提供いただきました脳画像、および各種心理テストなどのデータリソースを利用させていただくことになりました。今回お知らせする 2 次利用では、2015 年 2 月 9 日より 2025 年 3 月 31 日までに上記研究課題にご参加いただいた患者の皆様のデータリソースを利用させていただきます。健康ボランティアとしてご参加いただい

た方、および 2015 年 2 月 9 日より前にご参加いただいた方は、今回の二次利用の対象とはなりません。また、当該研究は慶應義塾大学を主たる研究機関とする共同研究ですが、共同研究機関へデータを提供することはありません。提供いただきましたデータは個人が特定されないように匿名化したのち、京都大学にて解析を行い、その解析結果を研究に使用します。本研究により、個人情報が開示・提供されることはありません。提供されるデータリソースは、精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資するために使用され、それ以外の目的で利用されることはありません。

【2 次利用の対象となる方】

西暦 2015 年 2 月 9 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、「プロセス依存の神経基盤についての研究」に参加され、MRI 撮像および心理評価などを受けた患者の方

【データ提供先の研究課題名】

気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究

【研究代表者】

慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 三村將

【研究責任者】

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 村井俊哉

【研究の概要】

うつ病をはじめとする気分障害は社会的、経済的負担が最も大きい疾患の一つであるとされています。うつ病治療における第 1 選択は薬物療法ですが、複数の適切な薬剤を投与しても約 3 割は寛解(うつ病の症状が全くない状態)に達しないとされています。また、長期にわたり寛解状態を維持している回復状態に達する方も少ないとされています。また、代表的な精神療法である認知行動療法 (CBT) や、脳刺激療法である電気けいれん療法 (ECT) ならびに反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 等がおこなわれますが、いずれの治療法も寛解率は決して高くありません。その背景には、うつ病の寛解・回復過程が不明で、各治療法の脳における作用機序が明らかでないことが挙げられており、これらの解明は精神科医療において重要な課題です。本研究では、多施設で縦断的に磁気共鳴画像法 (MRI) を撮像することにより、うつ病の寛解・回復の機序を明らかにするとともに、気分障害の治療反応・再発の予測モデルを作成します。

【提供する情報の利用目的】

気分障害の脳科学的な特徴を、その他の疾患と比較することで多角的に検討し、疾患における客観的な生物学的指標を同定することで、気分障害および関連疾患の診断や治療反応、再発予測技術の向上に役立てることを目的とします。

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

【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北病棟内で閲覧・入手が可能です。

【倫理面での配慮及び個人情報の取り扱いについて】

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されており、その共同研究機関として京都大学も参画するものです。本研究は、『個人情報の保護に関する法律』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。

なお、今回の新たな研究へのデータ提供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されたデータを提供します。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内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。

【利益相反について】

本研究は、科研費・受託研究費・委任経理金により実施し、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審査委員会」において適切に審査しています。本研究にかかる利益相反はありません。

【共同研究機関】

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室/予防医療センター（主機関） 研究責任者 三村將

国立精神・神経医療研究センター

研究責任者 中込和幸

京都大学大学院医学研究科

研究責任者 村井俊哉

慈恵会医科大学医学部精神神経科

研究責任者 小高文聰

医療法人財団 青溪会駒木野病院

研究責任者 大井博貴

【同意の撤回などについて】

本研究への協力を望まれない場合は、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んでいたた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。

【問い合わせ窓口】

本研究課題についてのご相談：

〒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

電話番号 075-751-3111（代表）

担当者：鶴身孝介（京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 病院講師）

京都大学の相談窓口：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp