情報公開文書

このお知らせは、下記課題名の研究に健常参加者としてご協力いただきました皆様に、データの二次利用についてお知らせするものです。

R0027:「fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、
認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」

１．研究の名称

間脳および脳室内腫瘍治療後の患者の高次脳機能、身体・精神機能および社会生活機能に関する調査研究

２．倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

３．研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻
研究責任者の氏名：講師　田畑　阿美

４．研究の目的と意義

近年、手術・放射線療法・化学療法など様々な治療法が開発され、脳腫瘍の治療技術が進歩してきています。そのため、救命という視点だけではなく、日常生活や社会生活を送る上で、患者さまご本人やご家族がより安心して質の高い生活を送れるか、ということを考えることが重要です。

この研究にご協力いただいている患者さまは、脳腫瘍の中でも特に「間脳」と「脳室」という脳の部位の腫瘍に対して治療を受けた患者さまです。「間脳」とは、「脳室」を取り囲む脳の部位で、自律神経や内分泌調整を含めた生命維持や、感情のコントロール、睡眠・覚醒リズムの調整など、生活の質を保つために重要な役割を担っています。さらに、全身の感覚や視力・視野、聴力を含めたさまざまな感覚を大脳に伝える役割を担っています。

現在までに海外で行われた研究では、病気や治療などの影響によって、生活の質が下がったり、社会生活が送りづらくなる可能性が示されています。しかし、日本における研究はほとんど行われておらず、病気の種類や発症年齢による差や、認知機能、運動機能、精神状態が日常生活や社会生活を送る上でどのように関連しているかは明らかになっていません。患者さまやご家族が安心して生活できるよう、適切な支援方法を考えるためには、これらを明らかにすることが重要です。

そこで、この研究では、患者さまご本人とご家族の方にご協力いただき、日常生活や社会生活を送る上で重要な、認知機能、運動機能の検査を行っています。また、日常生活や社会生活を送る上でどのようなことに困られているかなどを知るために、精神状態や社会生活に関する質問紙に回答いただいています。これらの検査や質問紙を実施することによって、患者さまご本人の状態をより具体的に理解し、生活のしにくさにつながりそうなことや、実際に困っておられることを明らかにしたいと考えています。そして、どのような支援が必要か、またどのようなお手伝いができそうかということを考えたいと思っています。

５．研究実施期間

１）研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日（2019 年 07 月 19 日）より 2027 年 03 月 31 日
２）研究対象者観察期間：研究機関の長の実施許可日（2019 年 07 月 19 日）より 2029 年 03 月 31 日
３）研究実施期間：研究機関の長の実施許可日（2019 年 07 月 19 日）より 2031 年 03 月 31 日（解析期間を含む）

６．対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 6 月 23 日から 2019 年 3 月 31 日の間に、京都大学大学院 脳病態生理学講座（精神医学）において、下記課題名の研究に参加し、データの二次利用について同意が得られているもの。

R0027：「fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」

７．試料・情報の利用目的・利用方法

この研究で実施している検査や質問紙の中には、日本人健常者の標準値のデータがないものがあります。患者さまの認知機能や運動機能、精神状態や社会生活についてより理解を深め、適切な支援を考慮するためには、患者さまの検査や質問紙における結果が、これまで特に大きなご病気をされたことがない健康な方の結果と比べてどうであるかを調査する必要があります。

しかしながら、個別の研究グループが、これらの結果を短期間に多数収集することは容易ではありません。そこで近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすために、このような研究リソースを画一的に品質管理して、複数の研究グループで相互運用することが重要であるとの認識が広まりつつあります。

そこで、今回は京都大学大学院 脳病態生理学講座（精神医学）で行われている、R0027：「fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」に参加し、データの二次利用について同意が得られている方にご提供頂いた脳画像と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。

８．利用または提供する試料・情報の項目

神経画像データ、神経心理データのうち、データの二次利用について研究対象者の同意が得られているもの。

９．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻　講師　田畑　阿美

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。ご希望の方は下記窓口までお問い合わせください。

［問い合わせ窓口］京都大学大学院　医学研究科　人間健康科学系専攻　講師　田畑 阿美
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 53
電話：075-751-3819　　E-mail：tabata.ami.3e@kyoto-u.ac.jp

12. 研究資金・利益相反

１）研究資金の種類および提供者

この研究は、運営費交付金（教育研究費　脳機能リハビリテーション学)、京都大学創立 125 周年記念ファンド「くすのき・125」(2021 年 9 月 13 日～2025 年 3 月 31 日)、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金　令和 2 年度～令和 6 年度（若手研究)、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金　令和 6 年度～令和 10 年度（若手研究)、科学研究費補助金　令和 3 年度～令和 6 年度（基盤研究 B)）によって行われます。

２）提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。

３）利益相反

利益相反について、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。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

１）研究課題ごとの相談窓口

本研究課題に関するお問い合わせや、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記にご連絡ください。

京都大学大学院　医学研究科　人間健康科学系専攻　講師　田畑 阿美
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 53
電話：075-751-3819　　E-mail：tabata.ami.3e@kyoto-u.ac.jp

２）京都大学の相談等窓口

［京都大学医学部附属病院の患者さまの場合］
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

［京都大学医学部附属病院の患者さま以外の場合］
京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛
（Tel）075-753-9301　（E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp