京都大学大学院医学研究科　精神医学教室　臨床研究に関する情報の公開

- R2314:「神経発達症における脳構造・脳機能に関する観察研究」

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は下記２点です。

１点目は、上記研究課題のため、過去に当院小児科または精神科に通院されていた、または現在通院中の神経発達症の方で、2005 年 1 月 1 日以降 2024 年 12 月 31 日までに検査や脳画像検査を行った方の臨床データや検査結果を使用することについてです。

２点目は、上記研究課題に用いた研究用データの一部を、さらに他の精神医学分野の研究に 2 次利用することについてのお願いです。

神経発達症を含む精神神経疾患の原因解明や、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、個別の研究グループが、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ありません。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、複数の研究機関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、今回新たに実施する「神経発達症における脳構造・脳機能に関する観察研究」の研究に対して、すでに精神科および小児科臨床で実施しました脳画像や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。さらに、本研究で用いたデータリソースは、今後他の精神医学分野の研究においても 2 次利用させていただきます。なお、他の研究への二次利用及び他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保証します。

提供頂きましたデータは、個人が特定されないように匿名化した後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。

研究目的の概要：

現在の神経発達症の診断は、行動観察や保護者からの問診を基に行われていますが、観察環境の影響や診断者によるばらつきがあり、しばしば正確な評価は困難となっており、より客観的な診断や質の高い治療のために、脳機能イメージングを用いた生物学的指標の確立が求められています。本研究では、神経発達症の方の脳構造・脳機能について多角的に明らかにすることで、客観的な生物学的指標を同定して、神経発達症患者さんの診療や治療法の開発に貢献することを目指しています。

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）

研究実施期間：
2025 年 12 月 31 日まで

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。

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、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得て実施するものです。
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：

本研究に必要な経費は、文部科学省・厚生労働省などの補助金による研究経費が充てられ、「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・管理されています。本研究にかかる利益相反はありません。

【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】

〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
（精神科に通院中、または過去に通院していた方）
京都大学大学院医学研究科精神医学教室
Tel: 075-751-4947（担当者名）磯部
（小児科に通院中、または過去に通院していた方）
京都大学大学院医学研究科発達小児科学講座
TEL：075-751-3290（担当者名）吉田

【京都大学医学部附属病院における相談窓口】

京都大学医学部附属病院　相談支援センター
Tel: 075-751-4748
Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp