

● 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、2005年1月1日から2024年12月31日の間に、京都大学医学部附属病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の脳画像検査の結果や臨床データ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二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二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ID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。

【お知らせの詳しい内容】

1. 倫理審査と許可

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。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学医学部附属病院

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）

共同研究機関：株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所

共同研究機関責任者：笠原俊一（トランスバウンダリーリサーチ リサーチャー）

3. 研究の目的・意義

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。

4. 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病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

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記期間内に京都大学医学部附属病院小児科または精神科に通院していた神経発達症患者で、当院で検査や脳画像検査を行った方、または継続通院中ではありますが病状などのために、担当医が診療以外の検査や脳画像撮像を実施することは不適切と判断した方について、後方視的観察研究を目的として検査結果や脳画像を解析させていただきます。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

臨床経過、臨床検査所見、心理検査結果、脳画像検査

8. 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

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

磯部 昌憲 京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座（精神医学）

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

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、下記お問い合わせ先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。

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

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。

12. 研究資金・利益相反

研究資金：

科学研究費助成事業基盤研究（B）「精神病リスク児童に対する予防的早期介入戦略と ICT を活用した療育システムの構築」等

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されています。共同研究機関である株式会社ソニーコンピュータサイエンス研究所より行動実験用 PC の無償提供を受けます。

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

下記お問い合わせ先、または相談窓口へご連絡ください。

【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苦情等の相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

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