

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

東京医科歯科大学を研究代表機関として実施する研究『精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充』への下記研究データ二次利用のお願い

このお知らせは、下記課題名の研究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。

- 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 (研究責任者:京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)
- C0809/YC0809: 反復性経頭蓋磁気刺激法 (rTMS)によるうつ病の脳構・機能変化についての研究 (研究責任者:京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)
- R0999「プロセス依存の神経基盤についての研究」 (研究責任者:京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)

対象となる試料・情報等：脳画像（安静時脳機能画像及び T1 強調脳構造画像、磁場画像）と心理テスト（人口統計学的データ、疾患スクリーニングデータ）

対象となる試料・情報の取得期間：2011 年 1 月 18 日から 2023 年 9 月 30 日

- R0246「現代における生活習慣と認知機能の関連についての神経画像研究」 (研究責任者:京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)

対象となる試料・情報等：脳画像（安静時脳機能画像及び T1 強調脳構造画像、磁場画像）と心理テスト（人口統計学的データ、疾患スクリーニングデータ）

対象となる試料・情報の取得期間：2011 年 1 月 18 日から 2023 年 9 月 30 日

- R0879「対人・社会との関係に基づく主体価値の神経・行動基盤に関する研究」 (研究責任者:京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)

対象となる試料・情報等：脳画像（安静時脳機能画像及び T1 強調脳構造画像、磁場画像）と心理テスト（人口統計学的データ、疾患スクリーニングデータ）

対象となる試料・情報の取得期間：2011 年 1 月 18 日から 2023 年 9 月 30 日

---お知らせの主旨-----

精神疾患の原因解明や、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東京医科歯科大学・精神行動医科学分野「精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充」（代表責任者：高橋英彦）（研究概要：精神疾患罹患患者の臨床上得られた生物学的な多モダリティのデータを症例ごとに収集し、診断や症状、重症度、症状評価スケールなどの臨床データとともに集積して多施設で大規模なデータベースを作成することを目的としています。収集する多モダリティのデータは磁気共鳴画像法（MRI）での脳の機能的MRI(functional MRI, fMRI)、3次元T1強調画像、拡散テンソル画像法などその他、脳波、SPECT、PETも含めます。）に対して、御提供いただきまし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。個人情報保護に十分留意し、個人が特定されない状態で共同研究機関である東京医科歯科大学精神行動医科学分野に提供します。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。

研究資金・利益相反：本研究では、研究代表機関では公的資金を使用するが、京都大学では運営費交付金を資金源とします。当院に所属の研究者の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。

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 4 月 1 日

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: 本研究の研究計画書および研究の方法に関しては、他の研究対象者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受けて行う研究です。本研究は、『個人情報の保護に関する法律』、『人を対象とする生命科学・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。

【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、情報の利用・提供を停止しますので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) 研究課題についての相談窓口

〒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脳病態生理学講座（精神医学）

研究責任者及び情報管理責任者：村井俊哉

Tel：075-751-4947

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp