

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

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のうち、患者さんのデータと対比する健康な方としてご参加いただいた方々に、データおよび血液サンプルの２次利用についてお知らせするものです。

- R0027: 「統合失調症の社会的認知障害の神経基盤—高磁場MRIによる構造・機能的神経画像研究」
- 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」
- 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」
- R0234: 「高次脳機能障害の症候学的特徴とその神経学的基盤・バイオマーカーに関する縦断研究」
- C1398: 「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」

【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および血液サンプルの一部を、京都大学大学院医学研究科精神医学教室において２次利用することについてご案内するというものです。精神疾患の原因・病態の解明において、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。

そこで、今回新たに実施する「ポジトロン断層撮影法（Positron Emission Tomography: PET）とタウイメージング用 PET 薬剤[18F]PM-PBB3 を用いた外傷性脳損傷の病態解析」の研究に対して、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と血液サンプルを利用させていただくことになりました。今回利用させていただくのは、2020 年 10 月 31 日までにご参加いただいた方々のデータおよび血液サンプルが対象となります。

提供頂きましたデータおよび血液サンプル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。

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、委任経理金による研究経費が充てられます。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委員会において適切に審査しています。

研究目的の概要：

外傷性脳損傷により生じる様々な後遺症について、その診断や病態理解は現状では十分とは言えず、症例ごとの個別性の大きさが最適な治療、リハビリテーション、社会復帰への支援を困難としています。本研究では、タウイメージングという手法を用いて外傷性脳損傷患者の脳組織内における異常タウ蛋白の評価を行い、診断・予後マーカーを探索することを目的としています。さらに、タウ蛋白沈着の分布パターンと後遺症との関連を調べることで、外傷性脳損傷の病態解明に繋げるという研究です。

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、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

京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座（精神医学）

担当者名：村井俊哉

Tel: 075-751-4947

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