

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、統合失調スペクトラム症、双極症、あるいは神経発達症を持つ患者さん、そして健康ボランティアとして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。

- C1398: 「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」
- C0810: 「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」
- C1546 「脳内タウ・アミロイドPETイメージングと超高磁場MRIによる中高年期精神疾患の背景病態解明に関する研究」
- R2314 「神経発達症における脳構造・脳機能に関する観察研究」
- R3306 「精神病性障害の超高磁場MRIによる病態解明」
- C1643 「統合失調症および自閉スペクトラム症への社会認知トレーニングの効果増強に関するランダム化比較試験」
- 昭和医科大学発達障害医療研究所で行われている臨床研究「大規模MRIデータ解析による多種類の精神疾患の生物学的指標の同定」

【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二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「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」の研究に対して、ご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。今回利用させていただくのは、2028年3月31日までにご参加いただいた方々のデータが対象となります。

提供頂きましたデータは個人が特定されないように仮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：

これまで国内外で行われてきた MRI を用いた研究により、さまざまな精神疾患において、脳の構造や働き・分子メカニズムの変化が報告されています。これらの脳変化の特徴の中には、複数の疾患に共通した変化とそうでない変化があると考えられていますが、そうした脳内変化の詳しいメカニズムや疾患に共通したあるいは特定の疾患にしかみられない症状とどのように結びつくのかは不明です。

この研究は、統合失調スペクトラム症、双極症、神経発達症をもつ患者さんと健常ボランティアの方に対して、超高磁場 MRI (7 テスラ MRI) 装置を用いた撮像を行うことで、脳の微細な構造・ネットワーク・代謝物の状態を調べて臨床症状や認知機能との関連性を探索し、病気の症状の理解や将来的な新規治療法の開発につなげようというものです。また、従来の MRI 装置装置 (3T MRI) によるデータも活用することにより、撮像機種や施設間の違いを超えて一般化可能な知見を得ることも目指しています。なお、神経発達症については年齢や発達段階に応じた特有の脳構造・脳機能に関する研究報告が増えており、学童期の脳発達を考慮した解析を行う必要があることから、R2314 研究にご参加された 10 歳から 17 歳までの神経発達症および比較対照の方も対象とします。さらに、国外の他の研究機関で公開されている脳画像データと組み合わせて解析することがあります。これは、研究結果が特定の場所や機械に限定されず、より幅広い人々に当てはまる知見であるかを確かめるためです (あなたの検査データそのものが、これら外部機関に提供されることは一切ありません)。

研究責任者：久保田学 (京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座 (精神医学) 講師)

共同研究機関：昭和医科大学発達障害医療研究所

共同研究機関責任者：太田晴久 (所長)

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

利用または提供を開始する予定日

2024年6月1日

見出し：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

久保田学

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精神科神経科で閲覧・入手が可能です。

UMIN データベース登録番号 UMIN000048979

研究資金・利益相反について

本研究は、公的機関による研究費（日本学術振興会科学研究費）を主な財源とし、文部科学省共同利用・共同研究拠点に基づく分担研究費、公益財団法人武田科学振興財団、公益財団法人明治安田こころの健康財団、公益財団法人喫煙科学研究財団、公益財団法人 先進医薬研究振興財団および特定医療法人 万成病院 小林孫兵衛記念医学振興財団の研究助成金からもまかなわれています。また、中央サトー株式会社の一部研究対象者リクルート業務を委託します。これらの資金提供者・リクルート業務委託先が研究の企画や運営、解析、論文執筆に関わることはありません。研究責任者、分担研究者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。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されています。

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仮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一覧表は、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。

ホームページ上 (<https://psychiatry.kuhp.kyoto-u.ac.jp>) 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障しています。

【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：久保田学

Tel: 075-751-4947

Email: kupsy.research8@gmail.com

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