

東京科学大学病院にて、「東京医科歯科大学における DAT-SPECT の健常群データベースの構築」にご参加をいただいた皆さま

（１）研究の概要について

研究課題名：texture 解析を用いた DAT-SPECT における線条体集積と抑うつ症状の関連についての後方視的検討

研究期間：研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 精神行動医科学分野 助教 田村 昶紘

医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得た上で本研究を実施しています。

（２）研究の意義、目的について

高齢者のうつ病、特に重症例および難治例には器質的な背景、特にパーキンソン症候群を有する例がしばしばみられますが、副作用などの問題から治療方法の選択に難渋することが多いのが現状です。また、現在のうつ病に対する薬物療法は、セロトニンとノルアドレナリンの機能障害を想定したものが中心であり、これらの薬物療法に反応しない、いわゆる治療抵抗性うつ病に対しては、ドパミン神経が関与している可能性が複数の生物学的背景から推察されていますが、現在うつ病におけるドパミン機能を日常臨床で用いる画像検査で評価する方法は未だ確立されていません。DAT-SPECT は主に運動症状に関連する黒質一線条体系の機能を反映するとされますが、うつ病などの精神行動の異常との関連も示唆されており、抑うつ状態におけるドパミン機能を評価できる可能性があります。また、統合失調症の難治の症状である陰性症状として知られるアンヘドニア（快感消失）はドパミン機能障害との関連が指摘されており、うつ病における快感消失と背景の病態を一部共有している可能性が指摘されています。当科では Texture（テクスチャ）解析と呼ばれる特殊な解析方法を用いることによって、この精度を高め、臨床応用することを目的としています。ひいては、うつ病の治療反応性の予測への応用や、精神疾患における快感消失の疾患横断的なバイオマーカーの確立、高齢者のうつ病とパーキンソン症候群の関連性予測などを目的とした診断補助ツールとして活用すること、治療抵抗性うつ病に関連したドパミン機能障害部位の同定を行うことで、新たな治療法の確立につなげることを最終目標としています。

（３）研究の方法について

2016 年から 20231 年までに東京科学大学病院精神科にて、DAT-SPECT を受けられた患者さんの年齢、性別、精神科診断名、抑うつ症状または陰性症状の重症度およびその詳細 (Hamilton depression rating scale・Brief negative symptom Scale・Scale for the assessment of negative symptoms に準拠)、(統合失調症のみ) 陽性症状の重症度およびその詳細 (Positive and negative symptom scale に準拠)、DAT-SPECT の結果に影響を及ぼし得る薬剤の服薬状況とその詳細、電気けいれん療法施行の有無 (治療の前後比較を行う症例に限る)、パーキンソン症候群の臨床診断の有無、texture 解析によって抽出される特徴量などを収集し、当科にて解析を行います。また、本研究では正常対照群として東京科学大学病院精神科ですでに収集済みの研究対象者の年齢、性別、および DAT-SPECT データも用います。当該期間においておよそ 800 例の患者さんに DAT-SPECT が施行されることが見込まれております。研究に用いられるデータ・情報の管理は前出の研究責任者が行います。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は国内外の学会発表、学術雑誌などで公表します。

（６）研究資金および利益相反について

本研究は本学からの運営費、日本学術振興会からの学術研究助成基金助成金・科学研究費補助金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

*利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものにならないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(7) 研究に参加される患者さんへの危険や不利益、および費用不安・謝礼について

本研究は当該期間の診療情報を収集するものであり、研究に参加されることで患者さんに対する危険や不利益はありません。また、本研究に関連した患者さんの費用負担、ならびに参加されることで提供される謝礼はありません。ご了承ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。その場合、本研究への参加を拒否されても一切の不利益は生じませんので、ご安心ください。

東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 精神行動医科学分野 助教 田村赳紘

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-5689（対応可能な時間帯：平日 9：00～17：00）

メールアドレス：tamupsyc@tmd.ac.jp

・ 苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）