

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

2019 年 4 月 1 日から 2029 年 4 月 1 日まで【2034 年 4 月 1 日まで行う予定で 5 年毎に内容変更申請を行い延長する】に上記研究の研究対象者として同意いただいた方

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で 2018 年 8 月 16 日～2029 年 4 月 1 日の期間に「健常脳のデータベース構築」「覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験」に参加された方

研究協力をお願い

当科では以前ご同意いただいた「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」という研究を行います。この研究は、2016 年から 2024 年までに東京医科歯科大学病院精神科にて、京都大学精神科（研究責任者：村井俊哉）、国立精神神経医療研究センター（研究責任者：花川隆）情報通信研究機構 脳情報通信融合研究センター（研究責任者：西本伸志）、産業技術総合研究所（研究責任者：林隆介）、量子科学技術研究開発機構（研究責任者：間島慶）、東京医科歯科大学生体材料工学研究所医療デバイス部門バイオ情報分野（研究責任者：中島義和）、日本医科大学（研究責任者：松本有紀子）、玉川大学脳科学研究所（研究責任者：松田哲也）、脳情報通信総合研究所（研究責任者：吉本 潤一郎）との共同研究で行います。多数の患者さんに多くの種類の画像検査を受けていただき、データベース化していく研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りました。この研究への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下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：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

承認番号 M2019-080 番 研究期間：2019 年 4 月 1 日から 2029 年 4 月 1 日まで【2034 年 4 月 1 日まで行う予定で 5 年毎に内容変更申請を行い延長する】

研究代表者：東京医科歯科大学 精神科 高木俊輔

研究データの授受方法：データはハードディスクに記録されたものを研究者同士の手渡しでやり取りします。あるいは、パスワードロック・自動暗号化によるセキュリティ機能の付属した USB メモリを使用することがあります。USB メモリは手渡しあるいは追跡機能及び受け取り確認機能がついた形式の郵送でやり取りします。オンライン上でデータを送受することはありません。しかし、一旦データベースが作成された後個人を同定できない状態にした上で他の研究者と共有されたり、公開される可能性があります。

（２）研究の意義、目的について

現在、精神疾患を診断するための客観的な検査は十分確立されておらず、そのような検査の開発が求められています。当研究では精神疾患患者さんで臨床上得られた症状や重症度などの臨床情報、生理学的・行動学的な指標（例：脳波や神経伝導速度検査などの電気生理検査）に加えて、MRI による脳画像、脳機能画像を始めとする多モダリティの生物学的データを多施設で集積し、大規模なデータベースを作成します。そして、これらの脳画像データベース、臨床情報、臨床検査の結果を合わせて解析することで精神疾患の生物学的発症原因や症状とリンクしたマーカーなどを発見することを目的としています。また、作成されたデータベースは最終的に公開されて三次使用されることを前提とし、他のデータベースと組み合わせたり、他の施設での解析や異種の動物との比較にも使用できるようにします。最終的には精神神経疾患の病態生理の解明、診断や治療効果判定のバイオマーカーの確立につなげることを目的としています。

（３）研究の方法について

2019 年から 2029 年 4 月 1 日まで【2034 年 4 月 1 日まで行う予定で 5 年毎に内容変更申請を行い延長する】に東京医科歯科大学精神科にて同意を得られた患者さんで、MRI をはじめとする多数の画像検査を行い、その他の臨床上のデータ（年齢、性別、診断、精神科的疾患の合併の有無、その他の検査の結果など）を収集して解析し、精神神経疾患の病態生理の解明、診断や治療効果判定のバイオマーカーの確立につなげることを目的としています。予定では当院で 300 人、共同研究施設を合わせて合計 1000 人の参加が計画されています。本研究では、個別に同意を得た既存情報（主機関および共同研究機関において診療内で行った頭部 MRI、安静時 fMRI、課題 fMRI、VBM、拡散テンソル画像法、脳血流 SPECT、FDG-PET、脳波検査、神経心理学的検査の情報）を当該データベースに組み込む可能性があります。本研究は大学の運営費および研究費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、

医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。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っているのではないか・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。

包括的なデータベースを構築するため、共同研究施設である国立精神・神経医療研究センターより「健常脳のデータベース構築」「覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験」の研究に参加された方の MRI 画像データ(性別・年齢等の付随情報を含む)の提供を受けます。

本研究で収集したデータは、「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究(研究代表者：橋本亮太、主機関：国立精神・神経医療研究センター 承認番号：M2023-137 URL：<https://byoutai.ncnp.go.jp/database/>)」で構築されている精神疾患データベースに登録されます。

今後、その他の研究プロジェクトへの提供は、特定の個人を識別できないように加工の作業が行われた後、株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)によって管理・運営されるデータベースに登録されることで行われます。このデータベースは、自由に閲覧可能なデータリソースとして提供されます。新たに提供される場合は、当ホームページ上において情報を開示して連絡先を明記し、研究参加拒否の機会を保障します。なお、このデータベースが使用される際には、本研究および共同研究機関で収集され登録されたデータが、霊長類(マカク・マモセット)のデータとあわせて解析されることがあります。

(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。

また、このお知らせを見てご自身のデータの研究への使用を拒否する連絡をいただいた場合は、そのデータを研究の対象から消去します。ただし、研究成果を発表した後、あるいは個人情報との紐づけができないような加工をした後には、データの消去が困難となる場合があります。

(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) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学精神科 助教 高木俊輔

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-5238 (ダイヤルイン)

メールアドレス：stakagi.psyc@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)