

精神疾患あるいは精神疾患が疑われ当院に入院・通院され 近赤外線スペクトロスコピー検査を受けた患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 精神神経科 職名 教授
氏名 三村 将
連絡先電話番号 03-5363-3971

実務責任者 所属 精神神経科 職名 助教
氏名 平野 仁一
連絡先電話番号 03-5363-3971

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの近赤外線スペクトロスコピー検査結果ならびに診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日以降、当院倫理委員会承認日までの間に精神・神経科に入院ないし通院し、近赤外線スペクトロスコピー（光トポグラフィ）検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170286

研究課題名 近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)で得られた脳活動と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・慶應義塾大学病院精神・神経科

共同研究機関

東京大学医学部精神神経科（主機関）

群馬大学医学部精神神経科

鳥取大学医学部精神神経科

研究責任者

里村嘉弘（助教）

福田正人（教授）

兼子幸一（教授）

既存試料・情報の提供機関	提供者
東京大学医学部精神神経科 (主機関)	里村嘉弘 (助教)
群馬大学医学部精神神経科	福田正人 (教授)
鳥取大学医学部精神神経科	兼子幸一 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

現在、うつ状態の正確な診断のために近赤外線スペクトロスコピー (光トポグラフィ) という装置を用いて、脳の血流を調べる検査が使われています。現在までにわかっていることは、うつ病、躁うつ病、統合失調症、健常者では光トポグラフィ検査の血流の変化の大きさやタイミングがそれぞれ異なるということだけです。精神疾患の病態に関わる要因の同定や、仮説の検証のためには、従来以上にデータを集積し、これを包括的に利用することが重要との認識が広まりつつあります。しかし、脳機能データや臨床データを個別の研究グループが短期間に多数取得することは容易ではありません。そこで本研究では、共同研究機関と共同で精神疾患の脳機能と臨床所見の関連を横断的・縦断的に研究するため近赤外線スペクトロスコピー (NIRS) にて測定された脳機能データとこれに付随する臨床評価尺度を多数例収録したデータベースを構築します。また、上記の共同研究機関においてデータベースを用いて、精神疾患の病態に関わる要因の同定等の各種探索的研究を行います。

そのため、本研究では当院において光トポグラフィ検査を受けた患者さんを対象に、精神科の病気の経過や症状の違いなどの臨床的な背景・特徴を診療録から得て、その情報を東京大学、群馬大学、鳥取大学と共同で運営する共同データベースへデータを提供します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧をさせていただきます。なお、保存する情報には氏名、患者番号、生年月日、住所、受診日、手術日などの個人情報を含まないため、個人が特定される危険性はありません。また、本研究では東京大学、群馬大学、鳥取大学と共同で運営する共同データベースへデータを提供しますが、データの提供に際しては個人情報を削除した、データを直接手渡します。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの近赤外線光トポグラフィデータならびに診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した近赤外線光トポグラフィデータならびに診療情報を結びつける情報 (照合情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお称号情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 研究が終了後、研究で集積された電子データは個人情報と照合できなくした形式で引き続き保存され、本研究の目的と関連する研究に使用されますが、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性が想定されています。また氏名や住所など研究協力者さまを特定できる情報(個人情報)を完全に削除した上で、データを他機関(東京大学、群馬大学、鳥取大学)に提供し、当該機関の管理規定に従って他の研究者等へ頒布され、適用される各種倫理指針等の諸規則の下に、倫理審査委員会で承認された研究に使用されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 精神神経科学教室

三村 将 ・ 平野仁一

東京都新宿区信濃町 35 番

03-5363-3971 (直通)

以上