

受付番号： 2019-1-277

課題名：アットリスク精神状態（ARMS）における精神病移行予測因子の解明  
ならびに予測モデルの確立：参加者個人のデータ（IPD）によるメタ解析

### 1. 研究の対象

2008年7月～2018年3月の期間に東北大学病院精神科SAFEクリニックにてアットリスク精神状態（At-Risk Mental State：ARMS）と診断され、「精神病性障害の早期段階の評価と予後についての調査」に参加した方

### 2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2020年3月

### 3. 研究目的

ARMSは、統合失調症をはじめとする精神病性障害を近い将来に発症する可能性のある精神状態の方を同定するための基準です。ARMSの基準に当てはまった方に対して必要に応じた治療を行うことで、精神病性障害の発症を防いだり、遅らせたりすることができる可能性があります。しかし、ARMSの基準を満たした方のうち、精神病性障害を発症するリスクが特に高い人を予測することはいまだ困難です。そこで、英国の研究施設（大マンチェスター・メンタルヘルス・NHSトラスト）が主体となって、世界各国の研究機関で別個に実施されてきたARMSの縦断追跡研究のデータを集めた大規模なデータベースを作成し、解析を行っています。それにより、精神病性障害の発症予測因子を発見したり、個人ごとの発症リスクの程度を計算するための予測モデルを作成したりします。本研究は、ARMSに関する追跡研究を行ったことがある施設のひとつとして、英国の研究施設にデータを提供し、役立ててもらうことを目的としています。

### 4. 研究方法

本研究では、英国の多施設研究「臨床的に有用な予測ツールを用いたARMSにおける精神病発症予測の改善」の一部であるメタ解析研究「アットリスク精神状態（ARMS）を呈した個人における精神病移行予測の改善：参加者個人のデータ（IPD）に基づくメタ解析」に対して、データの提供を行うものです。

過去に取得させていただいた基本属性、臨床指標、認知機能検査、治療内容、臨床転帰などの情報の一部について、個人が識別できないようにした上で英国の研究グループに提

供します。提供されたデータは、英国の研究グループが選択した他の研究機関のデータと統合され、大規模なデータベースとして管理されます。データは、最新の統計学的解析手法（参加者個人のデータによるメタ解析）による解析にかけられ、精神病性障害の発症予測因子の同定、予測のための計算モデルの作成に役立てられます。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本属性（研究登録時年齢、性別、人種、教育年数等）、臨床指標（ARMS の包括的評価（GAARMS）、陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）、ベック抑うつ質問票（BDI）、機能の全体的評定（GAF）等）、認知機能検査（統合失調症認知機能簡易評価尺度（BACS）等）、治療内容（抗精神病薬治療、抗うつ薬治療、認知行動療法による治療の有無）、臨床的転帰（精神病移行の有無と移行までの日数）

## 6. 外部への試料・情報の提供

情報の提供は、氏名、診療録 ID、連絡先などの個人情報と完全に切り除いたデータの電子ファイルの形で行います。データの送受信は、本データ授受のために用意された専用の暗号化サイトを介して、提供者と英国のデータ管理担当者のみがアクセス可能な条件下で行います。なお、提供するデータの元になる、以前の研究で収集された情報は当研究グループの担当者が施設下で規定の期間、保管・管理しています。

## 7. 研究組織

東北大学病院精神科 桂 雅宏（研究責任者）  
東北大学医学系研究科精神神経学分野 松本 和紀  
東北大学病院精神科 砂川 恵美

本研究はデータの提供のみを目的とするもので、データ提供に関わる一連の手続きは本研究組織単独で行います。

なお、英国のメタ解析研究の主たる担当組織は大マンチェスター・メンタルヘルス・NHS トラストで、研究担当者は以下の通りです。

マンチェスター大学／大マンチェスター・メンタルヘルス・NHS トラスト Filippo Varese 博士  
リバプール大学 Catrin Tudur Smith 教授  
リバプール大学 Laura Bonnett 博士  
マンチェスター大学／大マンチェスター・メンタルヘルス・NHS トラスト Alison Yung 教授（主任研究者）

当研究グループ以外のデータ提供機関は、当グループには公表されていません。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北大学病院精神科 桂 雅宏

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7262

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合