

受付番号： 2019-1-420

課題名：磁気共鳴画像（MRI）を用いたところのリスクと脳形態の縦断変化についての多施設共同研究（精神病発症危険状態から精神病性障害への移行に関わる脳形態変化についての多施設共同研究）

### 1. 研究の対象

①2008年9月10日～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」に参加した方のうち、脳MRI検査を受けた方。

②上記期間中に同研究に参加し、脳MRI検査を受けた健常ボランティア。

### 2. 研究期間

2019年9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。その理由として、ARMSの判定は患者さんの体験を精神科医が問診して行うもので、診断のばらつきがあること、さらには背景となる病態や生物学的変化が加味されていないことなどが挙げられます。そこで、臨床症状や病歴による評価に加えて、客観的補助診断指標である脳形態MRI画像や認知機能検査の結果を用いることによって、より高い精度で個別の精神病発症予測を行うことができると考えられます。しかし、個人がARMSの段階で医療機関を受診することは比較的稀であり、1施設で収集できるデータのサンプル数は限られています。このため、複数の施設で共同して大人数のデータを収集し、解析することが世界的な潮流となっています。本研究は、ARMSに関する追跡研究を行っている国内の主だった研究施設がデータを結集し、単施設では不可能な大規模なデータベースを作成するとともに、精神病発症の予測精度を向上するためのリスク因子を発見することを目的としています。

#### 4. 研究方法

国内の多施設研究「磁気共鳴画像（MRI）を用いたところのリスクと脳形態の縦断変化についての多施設共同研究」に対してデータ提供を行います。

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、臨床転帰、脳 MRI 検査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代表施設である富山大学のグループにデータを提供します。提供されたデータは、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、最新の統計学的解析手法とソフトウェアを用いた解析にかけられます。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

##### ①患者群について

情報：基本属性（研究登録時年齢、性別、利き手、教育年数等）、臨床指標（ARMS の包括的評価（CAARMS）、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）、臨床的転帰（追跡開始 1 年後の精神病移行の有無）、脳 MRI 画像データ

##### ②健常ボランティアについて

情報：基本属性（研究登録時年齢、性別、利き手、教育年数等）、認知機能検査（BACS 等）、脳 MRI 画像データ

#### 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、電子的に送信します。大容量データに関しては、DVD 等のメディアに記録し厳密に封をした後、配達証明郵便を用いて送付します。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

本研究は富山大学大学院を代表施設とし、全 4 施設により行います。

参加施設

- ・ 富山大学大学院医学薬学研究部神経精神医学講座 高柳陽一郎（代表）
- ・ 東邦大学医学部 精神神経医学講座 水野雅文
- ・ 東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 松本和紀
- ・ 東京大学 精神医学教室 笠井清登

本学内の担当者は以下の通りです。

- ・ 東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 松本和紀（研究責任者）
- ・ 東北大学病院精神科 桂 雅宏（研究事務局）
- ・ 東北大学病院精神科 大室則幸
- ・ 東北大学病院精神科 佐久間 篤
- ・ 東北大学病院精神科 砂川恵美
- ・ 東北大学病院精神科 伊藤文旻
- ・ 東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 佐藤祐太郎

## 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：

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

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

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7262

研究代表者：富山大学大学院医学薬学研究部神経精神医学講座 高柳陽一郎

### ◆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。（※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