

受付番号： 2017-1-409

課題名：MRI を用いた自閉症スペクトラム障害児及び成人の脳形態，脳機能，認知機能と遺伝要因，環境要因の関連についての検討

1. 研究の対象

自閉症スペクトラム障害(以下，ASD)に含まれる障害である自閉性障害，アスペルガー障害の診断を有する知的発達の遅れのない小学生から成人の方。

ASD に該当しない，健康な小学生から成人の方。

2. 研究期間

2014 年 8 月（倫理委員会承認後）～2020 年 3 月

3. 研究目的

自閉症スペクトラム障害(以下、ASD)は、社会的コミュニケーションや社会的相互作用といった社会性における質的障害を有しており、他者の心的状態の理解に関連する mentalizing 障害や、実行機能の障害など、認知機能に関する障害が指摘されているが、その原因については未だ解明されていない部分が多く、診断においても行動特徴からの診断にとどまっている。本研究では、ASD 児・者を対象に脳の器質的障害が遺伝的要因、生活習慣、認知機能とどのように関連しているのかという点を明らかにすることを目的とする。

4. 研究方法

ASD 児・者と定型発達児・者から脳 MRI および種々の生活習慣，認知機能，対象児・者および、その生物学的両親の遺伝子データの収集を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

脳 MR 画像、質問紙データ、認知機能（IQ）検査、遺伝子データ（だ液から採取）等。

6. 外部への試料・情報の提供

質問紙データの一部を、個人が特定できない状態にして、共同研究機関に電子媒体で提供します。対応表は、当研究所の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学

橋本照男、松崎 泰、竹内 光、川島隆太、瀧 靖之、富田博秋、小野千晶、菊池淑恵、川目裕、呉繁夫

よこはま発達クリニック

内山 登紀夫

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すので、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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1 東北大学加齢医学研究所 認知機能発達寄附研究部門
022-717-8457 橋本照男

研究責任者：

東北大学加齢医学研究所 川島隆太

研究代表者：

東北大学加齢医学研究所 川島隆太

◆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に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