

受付番号： 2019-1-418

課題名：磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像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

1. 研究の対象

2008年7月～2018年3月までの間に当院精神科 SAFE クリニックにて「精神病性障害の早期段階の評価と予後についての調査」に参加し脳 MRI を撮像した方

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2029年1月

3. 研究目的

精神病の原因を解明するための研究が盛んに行われてきましたが、いまだその全貌は明らかになっていません。精神病の病態解明や有用なバイオマーカーを明らかにするためには、精神病性障害の早期段階についての臨床データは大変貴重であります。これまでは各研究機関で研究を行ってきましたが、今後は研究リソースを今まで以上に充実させ、画一的に品質管理し、複数の研究機関で相互運用することで、大規模なデータベースを構築することが可能となります。

この大規模なデータベースを用いた解析を行うことにより、サイコーシスの診断や治療に役立つ客観的な指標を開発し、新しい診断や治療技術の開発に繋げることを目的とします。

4. 研究方法

これまでに取得させていただきました脳 MRI データと臨床指標について情報を、個人が識別できないようにした上で、ACMP（アジア精神病 MRI 研究協議会）に提供します。このデータを、ACMP に参加している他の研究機関で得られた脳 MRI、臨床指標についてのデータを統合し、これまで行うことが困難だった大規模で高度な解析を、コンピューターと最新のソフトウェア用いて行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、脳 MRI、症状評価尺度、神経心理検査、使用薬剤 等

試料：

6. 外部への試料・情報の提供

ACMP へのデータの提供は、匿名化した後に DVD 等の記録メディアを使用し郵送にて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

・ アジア精神病 MRI 研究協議会参加機関

東京大学病院 笠井清登

九州大学病院 鬼塚俊明

富山大学病院 鈴木道雄

東北大学病院 松本和紀

ソウル大学病院 Jun Soo Kwon

北京大学第六病院 Chengcheng Pu

国立成功大学病院 Yen Kuang Yang

ほか 15 機関（2018 年時点）

・ アジア精神病 MRI 研究協議会ホームページ

<http://asia-mri-consortium.net/>

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：富田 博秋

東北大学病院精神科

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7262

FAX：022-717-7266

研究代表者：東京大学附属病院精神神経科 岡田 直大

◆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お問い合わせ先：「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