

作成日 2024 年 2 月 22 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-046

課題名 : At-risk mental state と first episode psychosis における自閉症的特性と臨床アウトカムとの関連と脳神経基盤の解明- retrospective cohort study-

1. 研究の対象

2006 年 5 月～2018 年 3 月までの間に、当院精神科 SAFE クリニックに通院し、「精神病的障害の早期段階に包括的な臨床評価を行い、臨床指標の推移と短期・中期予後との関連を検討する研究」「精神病的障害の早期段階の評価と予後についての調査」に参加された方。

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日
利用開始予定日 : 2024 年 5 月 16 日
提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

本研究の第 1 の目的は、精神病発症危険状態 (at-risk mental state: ARMS) 群と初回精神病エピソード (first episode psychosis: FEP) 群における自閉症的特性と臨床症状、認知機能、QOL、社会機能との関連を横断調査で明らかにすることです。くわえて、縦断調査で自閉症的特性と 1 年後の、QOL、社会機能と ARMS から FEP 移行率との関連も明らかにします。第 2 の目的は、ARMS 群と FEP 群における自閉症的特性の脳神経基盤を明らかにすることです。

5. 研究方法

ARMS の診断は、包括的評価 (Comprehensive Assessment of At-Risk Mental State: CAARMS) にて、PACE 基準の ARMS の診断基準を満たす者とします。FEP の診断は、DSM-5 診断基準に基づき、「統合失調症スペクトラム障害および他の精神病性障害」、「大うつ病性障害 (精神病性の特徴を伴う)」または「双極性障害 (精神病性の特徴を伴う)」と診断される者とします。

ARMS と診断された方と FEP と診断された方の精神症状の重症度、認知機能、QOL、社会機能の評価には、CAARMS、陽性・陰性症状評価尺度 (Positive and Negative Syndrome Scale: PANSS)、臨床全般印象度 (Clinical Global Impressions Scale : CGI)、統合失調症認知機能簡易評価尺度 (Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia: BACS) 日本語版、WHOQOL-26 日本語版、機能の全体的評定尺度 (Global Assessment of Functioning : GAF)、社会機能評価尺度 (Social Functioning Scale: SFS) の得点を使用します。

自閉症的特性の評価には、PANSS 自閉症重症度スコア (PANSS Autism Severity Score :PAUSS)、自閉症スペクトラム指数 (Autism-Spectrum Quotient :AQ) 日本語版の得点を使用します。PAUSS の得点により、自閉症的特性の重症度に基づき、層別化を行い

ます。層別化後の各群の年齢、性別、罹病期間などの基本属性、精神症状の重症度、認知機能、QOL、社会機能の比較を行います。さらに自閉症的特性の重症度に基づき、各群の1年後のQOL、社会機能及びARMSからFEPへの移行率の比較を行います。ARMS群とFEP群の自閉症的特性に関わる脳神経基盤を、過去に撮影していただいた頭部MRIデータを使用して検討いたします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：年齢、性別、罹病期間、未治療期間、診断、就労状況、婚姻状況、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、CAARMS、PANSS、CGI、WHOQOL-26日本語版、BACS日本語版、GAF、SFS、頭部MRIデータ。

7. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は寄付金（精神科統合失調症研究助成金および精神科教室臨床研究助成金）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 精神科 小松浩

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：TEL：022-717-7262 FAX：022-717-7266

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 富田博秋

◆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。

- 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