

作成年月日：2024年12月23日 1版

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開

このお知らせは、下記の研究課題にご協力いただきました皆様に、データの2次利用についてお知らせするものです。

【研究課題名】

統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究（C0810）

【研究責任者】

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 諏訪太郎

【研究の概要】

ECTにより統合失調症および気分障害が寛解に至る過程において、脳代謝、脳構造・機能にどのようなECTに特異的な変化が生じているのかを、治療前後の比較およびECT以外（薬物治療やCBT）での寛解過程や健常研究対象者と比較する事を通して明らかにすることを目的としています。

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、京都大学大学院医学研究科精神医学教室の他研究において2次利用することについてご案内するものです。

精神疾患の原因解明や、効果の大きい新しい治療法の発見・確立などを目的とする研究では、脳画像などのデータが重要な役割を果たしています。特に近年では、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、大量のデータを収集・解析することが重要であるとの認識が広まりつつあります。一方で、個別の研究グループが短期間に多くのデータを収集することは容易ではありません。

そこで、今回京都大学の「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」（課題番号：C0810）において、ご提供いただきました脳画像、および各種心理テストなどのデータリソースを利用させていただくことになりました。今回お知らせする2次利用では、2014年6月17日から2025年3月31日までに上記研究課題にご参加いただいた皆様のデータリソースを利用させていただきます。提供いただきましたデータは個人が特定されないように匿名化したのち、京都大学にて解析を行い、その解析結果を研究に使用します。本研究により、個人情報が開示・提供されることはありません。提供されるデータリソースは、精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資するために使用され、それ以外の目的で利用されることはありません。

【2 次利用の対象となる方】

2014年6月17日から2025年3月31日までの間に、「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」に参加され、MRI 撮像および心理評価などを受けた方

【データ提供先の研究課題名】

「精神病性障害の超高磁場MRIによる病態解明」（R3306）

【データ提供先の研究責任者】

京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座精神医学教室 村井俊哉

【データ提供先の研究概要】

この研究では、妄想、幻覚、自我障害の病態を、さまざまな認知機能の観点から疾患横断的に解明することを目指します。この目的のため、臨床評価尺度、心理検査、血液検査、さらに7T MRI画像を統合的に活用します。これにより、統合失調症をはじめとする精神疾患の病態解明と、妄想や幻覚のバイオマーカー開発とつなげることを目指します。また、臨床で広く使用される3T MRIも併用することで、7T MRIの所見と3T MRIの所見を結びつけ、実用性の高いバイオマーカーの開発を目指します。

【提供する情報の利用目的】

統合失調症および気分障害の脳科学的な特徴を、その他の疾患と比較することで多角的に検討し、疾患における客観的な生物学的指標を同定することで、気分障害および関連疾患の診断や治療反応、再発予測技術の向上に役立てることを目的とします。

【利用または提供を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

【利用する者の範囲】

村井俊哉 京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座精神医学教室（教授）

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

京都大学

【研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について】

本研究に参加した個々の方々の検査結果・研究計画および研究の方法に関しては、他の研究対象者等の個人情報等の保護に配慮し、知的財産の保護等、研究に支障がない範囲で開示を行います。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は担当者にお申し出ください。京都大学医学部附属病院北病棟内で閲覧・入手が可能です。

【倫理面での配慮及び個人情報の取り扱いについて】

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施されており、その共同研究機関として京都大学も参画するものです。本研究は、『個人情報保護に関する法律』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。

なお、今回の新たな研究へのデータ提供に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化されたデータを提供します。また、個人情報と登録番号を結びつける対応表は、データを収集した京都大学内でのみ保管されます。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

【利益相反について】

本研究は、科研費・受託研究費・委任経理金により実施し、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。本研究にかかる利益相反はありません。

【同意の撤回などについて】

本研究への協力を望まれない場合は、下記の問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んでいたたりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

【問い合わせ窓口】

研究課題についてのご相談：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科 精神医学教室

電話番号 075-751-3111 (代表)

担当者：久保田 学 (京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 講師)

京都大学の相談窓口：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp