

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 臨床研究に関する情報の公開

このお知らせは、統合失調症・統合失調感情症・妄想症を含む統合失調症カテゴリー、双極症・うつ病を含む気分症カテゴリー、認知症および軽度認知障害を持つ患者さん、そして健康ボランティアとして下記課題名の研究にご協力いただきました皆様（参加時のご年齢 40 歳以上の方）に、データの 2 次利用についてお知らせするものです。

- C1398: 「抑うつ・不安症状を核とした精神障害の病態解明」
- C0810: 「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」
- C1222: 「脳内アミロイドイメージング用放射性薬剤^[18F]FPYBF-2を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究」
- C1498: 「ポジトロン断層撮影法（Positron Emission Tomography: PET）とタウイメージング用PET薬剤^[18F]PM-PBB3を用いた外傷性脳損傷の病態解析」
- C1590 「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」
- R4455 「Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究（通称：PADNI：Parkinson's and Alzheimer's disease Dimensional Neuroimaging Initiative）」

【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において二次利用することについてご案内するというものです。

精神疾患の原因・病態の解明において、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究が、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。

そこで、今回新たに実施する「脳内タウ・アミロイド PET イメージングと超高磁場 MRI による中高年精神疾患の背景病態解明に関する研究」の研究に対し

て、ご提供いただきました脳画像と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。今回利用させていただくのは、2027 年 3 月 31 日までにご参加いただいた方々のデータが対象となります。

提供頂きましたデータは個人が特定されないように仮名化した後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。

研究目的の概要：

中高年期には、加齢に伴う認知機能や体力の低下に加えて、うつ病や双極性障害、妄想性障害などの精神疾患に罹患しやすいことが知られています。中高年期の精神疾患は、社会生活に多大な支障をもたらし、穏やかな生活を送ることを困難とさせます。こうした中高年期にみられる精神疾患には、さまざまな特徴を持つタイプが含まれると考えられ、その一部には脳内にアミロイドやタウと呼ばれるタンパク質が蓄積する症例が存在することが報告されていますが、そのメカニズムの多くはまだ明らかになっていません。

この研究は、中高年期の精神疾患をもつ患者さんと健常ボランティアの方に対して、アミロイド PET 検査、タウ PET 検査（共同研究機関の滋賀県立総合病院で実施）、超高磁場 MRI 検査を行うことで、脳の中のタンパク質の蓄積の程度と脳の形・働きから中高年期の精神疾患のメカニズムを調べ、将来的な新規治療法の開発や診断法につなげようというものです。

研究責任者：久保田学（京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座（精神医学） 講師）

共同研究機関：

滋賀県立総合病院（臨床研究センター） 研究担当医師：奥山智緒（上席専門研究員）

APRINOIA Therapeutics 株式会社 責任者：宮本政臣（副社長）

研究実施期間：承認日(2021 年 11 月 26 日)から 2028 年 3 月 31 日まで

データ利用の開始予定日：当院の研究実施許可日

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：

本研究の研究計画および研究の方法に関しては、他の研究対象者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精神科神経科で閲覧・入手が可能です。

研究資金・利益相反について

本研究は、公的機関による研究費（日本学術振興会科学研究費、日本医療研究開発機構）を主な財源とし、公益財団法人武田科学振興財団の研究助成金からもまかなわれています。これらの資金提供者が研究の企画や運営、解析、論文執筆に関わることはありません。研究責任者、分担研究者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。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されています。なお、タウ PET の検査薬剤^[18F] PM-PBB3 の原料は APRINOIA Therapeutics 株式会社から、またアミロイド PET の検査薬剤^[18F] Flutemetamol（ビザミル®）の一部は日本メジフィジックス株式会社の研究者主導臨床研究支援プログラムに基づき同社から提供を受け、研究進捗を報告する場合がありますが、本研究の実施自体に企業が関わることはなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはないことを確認しています。

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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行う研究です。

本研究は、『個人情報の保護に関する法律』、『人を対象とする生命科学・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仮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一覧表は、データを収集した京都大学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。

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだ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。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒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 脳病態生理学講座（精神医学）

担当者名：久保田学

Tel: 075-751-3386

Email: kupsy.research8@gmail.com

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

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