

研究参加者の皆様

研究課題「精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について（審査番号 0629-(14)）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 精神神経科

研究責任者 荒木 剛・精神神経科・講師

担当業務 インフォームドコンセントの受諾、個人情報及び資料等の収集又は所有、資料等の匿名化、資料等の解析、資料等の保存

【共同研究機関】

研究機関 Cognitive Genetics Collaborative Research Organization（認知ゲノム共同研究機構、以下 COCORO）参画機関（研究責任者：橋本 亮太）東京大学生産技術研究所（研究責任者：合原 一幸）東京大学医学部附属病院薬剤部（研究責任者：鈴木 洋史）

担当業務 COCORO 参画機関（インフォームドコンセントの受諾、個人情報及び資料等の収集又は所有、資料等の匿名化、資料等の解析、資料等の保存）東京大学生産技術研究所（資料等の解析、資料等の保存）東京大学医学部附属病院薬剤部（資料等の解析、資料等の保存）

【研究期間】

2003年7月31日から2018年7月30日

【研究目的】

この研究は、認知機能（こころの働き）と精神神経疾患との関係を調べるためのものです。認知機能を調べるための検査にはいろいろなものがあります。生理検査と心理検査の結果から、精神神経科患者さんの認知機能の特徴を調べたり、その結果を、患者様のご兄弟・ご姉妹や、健常対照者の結果と比較したりすることによって、精神神経疾患の診断と治療に役立てることが研究の目的になります。

【研究方法】

研究への協力の同意が得られた精神神経疾患患者さん、およびその健常兄弟を対象とします。また、対照として、研究への同意が得られた健常者も対象とします。

研究に協力して頂くためには脳波検査、眼球運動検査、心拍変動検査と面接・心理検査が必要になります。脳波検査は、頭皮につけた電極から脳内の電気的な活動を調べられる検査です。脳波は認知機能と関連があることが知られています。担当医師の説明の後、脳波検査を受けていただきます。検査は頭皮に電極をつけた状態で、音や映像に対して単純な応答（ボタンを押す、など）をしていただく形で行います。検査の時間は90分程度になります。眼球運動検査については、検査台に顔を乗せた状態で、指示に従ってモニターを見ていただきます。検査の時間は50分程度になります。心拍変動検査については、上肢に電極パッドを装着し、心電図を測定します。測定中に簡単な課題（計算をする、など）を行います。検査の時間は10から15分程度になりま

す。心理検査については心理検査担当者と面談形式で行います。また、アンケートにも回答していただきます。心理検査は全部で90分程度かかります。

研究で収集されるデータは、面接などで得られた個人情報、神経心理検査結果、脳波データ、眼球運動検査データ、心拍変動検査データとなります。

得られたデータは、COCORO 参画機関のデータと合わせて、各施設の担当者が保管し、解析します。解析の一部は、東京大学生産技術研究所、東京大学医学部附属病院薬剤部で行います。また、得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科、COCORO 参画機関、東京大学生産技術研究所、東京大学医学部附属病院薬剤部、が厳重に管理します。なお、将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。また、論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがあります。ただし、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。施設間の資料や情報・データ等の授受は、記録媒体、郵送、電子的配信等の方法で行います。なお、他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが可能です。

2．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究責任者にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。一旦同意した後でも、申し出ていただければ、検査を中止することができます。検査終了後に同意を撤回した場合、撤回日以後の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、撤回の通知を受けた時点で解析、学会発表、論投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、撤回日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりはしません。

3．個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・イニシャル・患者ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者が、紙の資料は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったスタンドアローンのPCで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、COCORO 参画機関、東京大学生産技術研究所、東京大学医学部附属病院薬剤部に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・イニシャル・患者ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにいたします。

4．研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、書籍及びデータベース等で公表します。通常診療で得られた情報とあわせて個別の症例として報告させていただくこともあります。結果を発表する際には個人の特が可能な情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮いたします。また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果についてお伝えいたします。

脳波測定の目的はあくまで研究で、現時点での臨床診断を目的とするものではありません。測定された画像は必ずしも臨床診断の確定に適しているとは限りません。ただし測定したすべての画像は、医師によって一通りチェックされる予定です。その過程で、さらなる精査が必要な異常所見(てんかん波など)が偶然見つかった場合には、研究者からその旨通知することがあります。精査のために新たに医療機関を受診した場合の費用等は、当研究では負担しません。

5．研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の精神医学・医療研究の発展に寄与することが期待されます。

脳波検査では、頭皮に電極をつけていただきますが、これは脳内の電気的な活動を記録するためだけのものですので人体への悪影響はありません。眼球運動検査では、遠方のカメラで眼の動きを計測しますが、人体への悪影響はありません。心拍変動検査では、上肢に電極パッドを装着し、心電計により心拍数を計測しますが、人体への悪影響はありません。ただし検査が比較的長時間に及ぶため、検査中に疲れてくる場合があります。そのような場合はすぐに検査担当者に言って頂ければその場で検査を中止することができます。

なお、研究によって生じた健康被害につきましては、保険診療の範囲での対応となります。

6．研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた人体試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、あなたからいただいた資料（試料）等は、紙媒体であればシュレッダーにかけ、電子媒体であれば物理的破壊(ディスクメディアであればメディアシュレッダーにかけます)することで廃棄します。

7．あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。公募したボランティアの場合は謝金もしくは交通費実費を支払います。謝金は、検査内容の内訳に応じて、神経心理検査、眼球運動検査および心拍変動検査に対しては各2,000円、脳波検査に対しては5,000円を支払います。

8．研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9．その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この説明文書は今後改変する可能性があります。改変した際には東京大学医学部附属病院精神神経科のホームページ (<http://npsy.umin.jp>) で公表します。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2017年10月13日

【連絡先】

研究責任者：荒木 剛

連絡担当者：切原 賢治

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 精神神経科

Tel: 03-3815-5411 (内線 36027)