

「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた
脳機能検査法の開発」についての説明書（患者様・当事者用）

こころの病気の多くでは、いまだ原因が十分には明らかになっておらず、その治療法も十分とは言えません。私たちは、病気の原因を明らかにし、より良い治療を行うため、精神疾患について研究を行っています。

具体的には、光トポグラフィーを用いて心理検査を施行している間の脳活動を測定し、さまざまなこころの病気を持つ方の特徴を知り、客観的な検査法を見出すことを目的としています。今回の検査で用いる光トポグラフィーは、頭部に機器を装着しますが痛みはほとんどなく、体の拘束もなく自然な姿勢で測定できます。使われる赤外線の色も屋外で太陽から受ける程度であり、非常に安全な検査です。実際の検査では、安静にする、または、簡単な作業課題を行ってもらいます。検査時間は1回1時間程度です。検査時に、酸素飽和度計を指につけて計測する場合があります。これらの検査の結果を分析することで、こころの病気の診断・治療法の選択・治療効果の判定などに用いる検査法を開発し、最終的には患者さんや家族が医師と相談しながら主体的に病気と向き合うための客観的な指標を見出すことを目指しています。

この研究に参加しなくても、あなたにとって不利益になることはありません。いったん参加することにしても、いつでも中止することができます。ただ、中止のお申し出があった時までに行った解析や発表したデータについては、修正が困難なため、遡って削除することはできませんので、ご注意ください。わからない点や心配な点は遠慮なくご質問ください。この研究に参加してもあなたの名前やプライバシーが外に漏れたり発表されたりすることはありませんので、プライバシーの保護と秘密保持の点での心配はありません。検査結果については、皆様の治療に有益と考えられるものについては主治医を通じてご報告させていただきます。

多目的共用世帯パネル調査「まちと家族の健康」調査（倫理審査番号：3073）にもご参加いただいた方は、本検査のデータもその一部として匿名化した状態で調査データと連結させ、関連解析を行うことがあります。また、「近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）で得られた脳活動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（倫理審査番号：11626）」への参画機関（慶応義塾大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院）に東京大学で得られた各種臨床指標や心理検査・認知機能検査のデータを匿名化した状態で提供し、統計学的解析が施行されることがあります。

本研究では、一人ひとりの画像データの評価法を確立することを目的としており、ご協力いただいた皆さんのデータを合わせた解析結果だけでなく、1名の画像データを学会や論文、教科書等で提示することがあります。この場合には、画像データを検討するために必要な最低限の情報のみ示し、また、個人が特定できないように相当な改変を加えて示します。また、症例報告のような病歴等の詳細の記載を伴うものについては、別途詳しくご説明し、あなたの同意を書面にて取得した上で提示いたします。

なお、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で公表します（http://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/n_md/index.html）。

参加していただける場合は、別紙の同意書に署名をお願いします。

説明者（連絡先）

〒113-8655 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

里村 嘉弘

電話 03-3815-5411 内線 33605

「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発」について
の参加同意書（患者様・当事者用）

東京大学医学部附属病院院長殿

私は、「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発」
について説明を受け、その目的と方法について十分に納得できましたので、研究に参加いたします。

年 月 日

ご本人氏名 _____

私は、「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発」につ
いて説明を受け、その目的と方法について十分に納得できましたので、
_____さん（研究に参加される方のお名前）が研究に参加することに
同意いたします。

保護者氏名 _____（続柄） _____

説明書（患者様・当事者用）

研究課題名： 精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の
開発

私は、同意書に記載の_____殿に対し、この研究を行う
にあたり、別紙の通り説明いたしました。

平成 年 月 日

東京大学医学部附属病院精神神経科

担当者 職・氏名 _____ 印