

添付資料3：ホームページ開示文面

「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的变化についての縦断的研究」にご協力いただいた皆さまへ

### 研究計画の追加に関するお知らせとお願い

東京大学医学部附属病院精神神経科では、精神疾患の鑑別診断や治療評価の際に患者さんや医師の助けとなるバイオマーカーの開発を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的变化についての縦断的研究」へのご協力ありがとうございました。このたびは、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、ご説明致します。

精神疾患の認知機能障害についてのより詳細な検討を行うために、他施設との共同研究を行いたいと考えております。すでにご協力いただいた皆様におかれましては、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たにお願いすることはございませんが、匿名化されたデータが外部の共同研究機関に提供され、各機関のデータをあわせて解析されることをご了承いただく必要があります。

つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、この研究にもご協力をお願いいたします。本研究への協力同意を撤回される場合には、お手数ですが、「同意撤回書」にご署名の上、問い合わせ先の担当者までご郵送ください。なお、研究開始日の2015年1月31日までに撤回のご連絡がなかった方については、ご同意いただけただけのものとして進めますが、研究期間中でも撤回のお申し出があった場合には、速やかにデータを破棄いたします。

#### 1. 対象となる方

2011年9月～2015年1月22日（変更申請の承認日まで）に東京大学医学部附属病院精神神経科の「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的变化についての縦断的研究」にご協力いただいた方です。

## 2. 研究課題名

「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究」

## 3. 研究機関名及び研究責任者氏名

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：精神神経科 里村嘉弘

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

## 4. 共同研究機関

研究機関：大阪大学および大阪大学におけるヒトゲノム研究（課題名：精神病的障害関連遺伝子の解析研究）のもとに組織されるCognitive Genetics Collaborative Research Organization（認知ゲノム共同研究機構）

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

（COCORO参画研究施設機関は※をご参照下さい）

## 5. 追加する研究計画の概要

精神疾患における認知機能障害の検討は、病態の解明やバイオマーカーの開発に役立つと考えられており、当研究においても各種検査による認知機能評価を施行してきました。また同様の研究は、他の施設においても取り組まれています。このたびは、当研究で得られた認知機能に関連するデータと共同研究機関のデータを合わせて解析することにより、より信頼性の高い結果を得ることを目指しております。実際には、匿名化されたデータが、共同研究機関の間で共有され、その後統計学的に解析されることとなります。

## 6. 協力をお願いする内容

この検討には、これまでに測定したデータ（年齢、性別、診断、教育年数、WAIS-III結果、JART25結果、発症年齢、罹病期間、SES、PANSS点数、薬剤量 [クロルプロマジン換算]）を使いますので、新たにお願いすることはございません。

## 7. 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、下記の担当者宛にご提出ください。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。

なお、研究開始日の2015年1月31日までに撤回のご連絡がなかった方については、ご同意いただいたものとして進めますが、研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

#### 8. 個人情報の保護について

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、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、当研究室において厳重に保管します。

今回の検討では、解析のために共同研究機関に皆さんのデータを提供しますが、その際には、個人情報を削除して、代わりに新しく符号をつけた後のデータのみを電子的配信等にて提供いたします。

#### 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て実施するものです。

#### 10. お問い合わせ

本研究に関する質問や同意撤回のご連絡は、下記までお願いいたします。

東京大学医学部附属病院精神神経科

研究責任者・担当者：里村嘉弘

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

TEL：03-3815-5411（内線33616）FAX：03-5800-6894

※COCORO参画研究施設機関（平成29年5月現在、順不同）

- 大阪大学大学院連合小児発達学研究所
- 名古屋大学大学院医学系研究科 精神医学・親と子どもの心療学分野
- 東京大学医学部精神神経科
- 九州大学大学院 医学研究院 精神病態医学分野
- 藤田保健衛生大学医学部・精神医学教室
- 山口大学大学院医学系研究科高次脳機能病態学分野
- 富山大学大学院医学薬学研究部 神経精神医学講座
- 京都大学医学部附属病院精神科神経科
- 北海道大学大学院医学研究科神経病態学講座精神医学分野
- 産業医科大学精神医学教室
- 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科精神神経病態学教室
- 広島大学医歯薬保健学研究院精神神経医科学
- 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部精神医学
- 岩手医科大学医歯薬総合研究所超高磁場MRI診断・病態研究部門
- 筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学
- 大阪医科大学精神神経科
- 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室
- 関西医科大学精神神経科
- 金沢医科大学 精神神経科学
- 東京都医学総合研究所依存性薬物プロジェクト
- 順天堂大学医学部精神医学講座
- 国立精神・神経医療研究センター
- 日本医科大学精神科
- 福島大学 人間発達文化学類
- 肥前精神医療センター
- 群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学
- 放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター
- 神奈川県立精神医療センター
- 生理学研究所 心理生理学研究部門
- 生理学研究所 認知行動発達研究部門
- 京都大学大学院工学研究科電気工学専攻

- 京都大学大学院医学研究科認知行動脳科学
- 奈良県立医大精神医学教室
- 神戸大学大学院医学研究科精神医学分野
- 昭和大学 発達障害医療研究所
- 富山大学大学院医学薬学研究部（薬学）・薬物治療学研究室
- 千葉大学社会精神保健教育研究センター・病態解析研究部門
- 脳科学総合研究センター 分子精神科学研究チーム
- 愛媛大学大学院医学系研究科分子・機能領域精神神経科学講座
- 東京都医学総合研究所精神行動医学研究分野
- 浜松医科大学医学部精神医学講座
- 東北大学災害科学国際研究所災害精神医学分野
- 鳥取大学医学部精神行動医学分野脳神経医科学講座

# 同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

## 研究課題

「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい

(本研究終了後も保存)

いいえ

(本研究終了時に廃棄)

資料等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい

(本研究終了時に廃棄)

いいえ

(本研究終了後も保存)

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） \_\_\_\_\_

（代諾者の場合は、本人との関係） \_\_\_\_\_