

添付資料2：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変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変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。

精神疾患の予後に影響を及ぼす因子や診断の変更を予測する特徴を明らかにすることで、症状増悪の予防やより早期の正確な診断に繋がられる可能性があります。これらの検討を行うため、一定期間経過後の状態について外来主治医にお伺いすることが出来ればと考えております。

つきましては、下記詳細をよくお読みいただいた上で、ご協力をお願い申し上げます。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2017年11月1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～2017年9月25日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変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・助教 里村嘉弘

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

### 4. 追加する研究計画の概要

精神疾患における症状増悪の予防や早期診断の達成のためには、予後に影響を及ぼす因子や診断の変更を予測する特徴を同定することが必要不可欠ですが、現状では明らかにされておられません。本研究にはじめにご協力いただいてから一定期間後の情報（服薬・就労状況、入院・自傷関連行動の有無、診断などを含む）について、主治医の先生より郵送または電話により調査させていただきます。

### 5. 協力をお願いする内容

本変更により新たな検査をお願いすることはございませんが、主治医の先生より郵送または電話による情報提供をいただくこととなります。

### 6. 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2017年11月1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、いつでも取得した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

### 7. 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。

## 8. 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。

## 9. 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

# 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） \_\_\_\_\_