

2014年6月2日

## 近赤外線スペクトロスコープ（NIRS）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、近赤外線スペクトロスコープ（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発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、説明いたします。

具体的には、日本語を母国語とする皆さんのデータと、英語を母国語とする方のデータを比較し、NIRS 検査（単語をたくさん挙げる課題を行っているときの脳活動測定）の手順や診断補助の指標（波形パターンの区別）が英語圏の方にも適用できるかどうかを検討したいと考えています。この検討には、これまでに測定したデータを使いますので、すでにご協力いただいた皆さんに、新たにお願いすることはありませんが、匿名化されたデータが外部の共同研究機関に提供され、比較のための解析が行わ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2014年7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

2003年7月31日～2014年5月29日に東京大学医学部附属病院精神神経科の近赤外線スペクトロスコープ（NIRS）研究にご協力いただいた方です。

#### 2. 研究課題名

「精神疾患における近赤外線スペクトロスコープ（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発」

#### 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・教授 笠井清登

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：(株) 日立製作所 中央研究所

(株) 日立メディコ

担当業務：データ解析

## 5. 追加する研究計画の概要

本研究課題では、これまでに、主に日本語を母国語とする日本人を対象として、言語流暢性課題（単語をたくさん挙げる課題）を行っているときの脳活動について NIRS を用いて測定し、うつ症状を呈する精神疾患の診断鑑別補助のための NIRS 検査法及び波形パターンの判別指標を開発、報告してきました。今回の追加研究では、この日本人を対象として開発された指標が、英語を母国語とする方に適用できるかどうかを検討するために、これまでに東大病院で測定した皆さんのデータと、共同研究機関の（株）日立製作所中央研究所が測定した英語を母国語とする方のデータとの比較を行います。

## 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（NIRS 波形データと検査時に行った質問紙や症状評価の得点）を使いますので、新たにお問い合わせすることはありません。

## 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 2014 年 7 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および（株）日立製作所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：笠井清登 研究担当者：滝沢龍・西村幸香・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