

研究課題「精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資する バイオマーカーの探索的研究」に参加された方へ

【研究課題】

精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究（審査番号 2226-(12)）

【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 千葉大学、富山大学、イギリス王立大学、グローニンゲン大学、ニューヨーク市立大学

担当業務 資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】

2012年9月25日から2022年9月24日

【対象となる方】

2008年5月27日～2015年6月12日の間に研究課題「精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究」に参加された方。

【データ提供につきまして】

Department of Psychology, The City University of New York の Deborah J. Walder から本研究で得られたデータをメタ解析に使用したいとの依頼がありました。そのため、あなたの情報・データ等を、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、データ提供します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の研究事務局まで2019年6月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究目的】

こころの病気の多くでは、いまだに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いえません。しかし、最近では、さまざまな研究によって、こころの病気の原因が明らかにされつつあります。その結果、こころの病気を早期に発見することや、病気の症状が軽いうちに治療を行うことが重要であることがわかってきました。この研究は、こころの病気（精神病）にかかりやすい状態（前駆期）やこころの病気が始まったばかりの状態（初発精神病）の方を対象としています。そのような状態と判断

される方に、より詳細な病気の症状の評価を行い、継続的に病気の進行状況をみさせていただきます。また、治療が必要な場合には、主治医の精神神経科医師との相談の上で、困っている症状が進行・悪化しないように、治療（早期介入）を行います。

【研究方法】

具体的には、精神神経科医師、もしくは心理検査担当スタッフが面接を行って、病気の症状評価や心理検査をおこない、質問紙に自ら記入をしていただき、現在の状態を把握します。検査時間は、大体1時間前後で終了いたします。このような精神病の初期の段階から病状を詳細に評価し、病状の変化を追っていくことによって、こころの病気の診断、治療法の選択、治療効果の判定をよりしやすくし、最終的には、こころの病気の早期介入において重要な客観的な指標を明らかにしていくことを目指しています。また、治療（早期介入）を効果的に行うために電話やインターネットを介した状態把握や心理学的介入が必要となる場合がありますので、場合によっては電話やインターネットを介して本人または保護者に連絡を取ることがあります。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、心理検査の結果となります。

得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科で保管し、解析します。得られた指標と精神疾患との関連をより大きなデータで調べたり詳しい解析をしたりするために共同研究機関にデータが送られ、解析されることがあります。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。得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科および共同研究機関で厳重に管理します。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。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。

【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、共同研究機関に送られ解析・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。

【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。通常の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定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。

【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。

2019年6月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院精神神経科 助教 多田 真理子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36027）